



Off-label-use in der Unternehmenskommunikation

Rechtssichere Information vs. unzulässige Werbung

DIE THEMEN

- Off-label-use, Off-license-use, Compassionate use
- Kommunikation zum Off-label-use
- Rolle der verantwortlichen Personen nach AMG

IHR REFERENT



Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Partnerschaft mbB, Köln-
Bayenthal

Ziel des Online-Seminars

Dieses kompakte Fachseminar vermittelt Ihnen, wie Sie zum Off-Label-Use rechts-sicher und verantwortungsvoll kommunizieren.

Im Mittelpunkt steht die präzise Abgrenzung zulässiger Information von unzulässiger Werbung unter Berücksichtigung des heil-mittelwerberechtlichen Rahmens sowie der Anforderungen aus AMG, Produkthaftung, Pharmakovigilanz und Wettbewerbsrecht.

Anhand praxisnaher Beispiele werden die Rollen und Pflichten beteiligter Funktionen (u. a. Stufenplan-/Informationsbeauftragte) ebenso beleuchtet wie typische Kommunikationsanlässe - von unternehmens-bezogenen Meldungen über anwendungs-sichernde Hinweise und die qualifizierte Beantwortung von Anfragen bis hin zu NIS/AWBs und dem Sonderfall Compassionate Use.

Nach Seminarende wissen Sie, welche Spielräume bestehen, wo Verbote greifen, wie Sie Irreführungsrisiken vermeiden und wie sich Prozesse, Freigaben und Textbausteine so gestalten lassen, dass Compliance, Patient*innensicherheit und Unternehmensinteressen in Einklang stehen.

Wer sollte teilnehmen?

Sind Sie in einem pharmazeutischen Unternehmen verantwortlich für die Kommunikation, z. B. in der medizinischen Information oder sind Sie Informations-beauftragte*r und in die Freigabe der unterschiedlichen Kommunikationsanlässe involviert?

Dann sollten Sie dieses Seminar nicht verpassen!

IHR REFERENT



Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Partnerschaft mbB, Köln-
Bayenthal

Rechtsanwalt und Partner, Fachanwalt für
Medizinrecht

Seit 2007 ist Alexander Maur Partner der Kanzlei am Ärztehaus und berät im Büro Köln-Bayenthal der Kanzlei die Healthcare-Industrie in arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Fragen sowie in assoziierten Rechtsgebieten.

Ihr Nutzen

- Sie grenzen zulässige Information rechtssicher von unzulässiger Werbung ab und vermeiden Irreführungsrisiken.
- Sie erhalten praxiserprobte Leitlinien für die Kommunikation zu Off-Label-Use, Off-Licence-Use und Compassionate Use.
- Sie verstehen Rollen, Verantwortungs-abgrenzung und persönliche Haftungsrisiken.

Exklusiv für Ihr Team

Das Seminar ist auch firmenintern als unternehmensspezifische Schulung bei Ihnen vor Ort buchbar.

Ihr Programm im Überblick von 09:00 - 14:30 Uhr

Begrüßung, Vorstellung und Erwartungen

Off-label-use, Off-license-use, Compassionate use

- Auftreten und Abgrenzung in der Praxis
- Relevanz für pharm. Unternehmen, Ärzte, Patienten und Wettbewerber
- Regulatorischer Rahmen
- Produktbeobachtungs- und Vigilanzpflichten
- Off label use und Produkthaftung
- Expertenkommission nach § 35 c Abs. 1 AMG

Kommunikation zum Off-label-use

- Heilmittelwerbberechtigtes Werbeverbot
- Verbote vs. Kommunikationsspielräume
 - Unternehmensbezogene Kommunikation
 - Gesundheitsbezogene Kommunikation
 - Anwendungssichernde Informationen
 - Beantwortung von Anfragen
 - Off-label-use in NIS / AWBs
 - Irreführungsverbot
- Sonderfall: Compassionate use
- Handlungsempfehlungen, Beispiele und Gestaltungshinweise

Rolle der verantwortlichen Personen nach AMG

- Stufenplan-/Informationsbeauftragte
- Verantwortungsabgrenzung Geschäfts-/ Vertriebsleitung - Informationsbeauftragte
- Persönliche Haftungs- & Strafbarkeitsrisiken
- Praxistipps

Off-label-use in der Unternehmenskommunikation

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26 10226 1

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Off-label-use in der Unternehmenskommunikation
- 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:

Mittwoch, 14. Oktober 2026 Online-Seminar
von 09:00-15:00 Uhr
Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn 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

