

# Sträter Kolloquium

## Preapproval- und Off-Label-Communication - Heilmittelwerberechtliche Grenzen, haftungsrechtliche Aspekte -

am 30.08.2018 in der Villa Godesberg, Bonn

Beginn 09:30 Uhr – Ende 17:00 Uhr

### Ihre Referenten

**Prof. Burkard Sträter und Dan Ivanescu (Sträter Rechtsanwälte)**

09:00 Uhr

**Begrüßung und Vorstellung**

*Prof. B. Sträter*

09:15 – 11:00 Uhr

**Heilmittelwerberechtliche Grenzen Verbot des § 3a HWG**

#### ***Anwendbarkeit des HWG***

- Anwendungsvoraussetzungen des HWG
- Einwirkungsort
  - Internetwerbung
  - Kongresse
- Gesetzliche Ausnahmetatbestände
- Abgrenzungsfragen
  - Image-/Unternehmenswerbung
  - Redaktionelle Texte
  - Wissenschaftliche Informationen
  - Investor Relations Informationen
  - Informationen im Rahmen klinischer Studien

*D. Ivanescu*

11:00 – 11:15 Uhr	Kaffeepause
11:15 – 13:00 Uhr	<b>Heilmittelwerberechtliche Grenzen Verbot des § 3a HWG</b> <b><i>Tatbestandsvoraussetzungen des § 3a HWG</i></b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zulassungspflichtigkeit</li><li>• 1. Alt: Fehlende Zulassung</li><li>• 2. Alt: Off-Label-Use</li></ul> <b><i>D. Ivanescu</i></b>
13:00 – 14:00 Uhr	Mittagspause
14:00 – 14:30 Uhr	<b>Heilmittelwerberechtliche Grenzen Verbot des § 3a HWG</b> <b><i>Rechtsfolgen bei Verstößen</i></b>  <b><i>D. Ivanescu</i></b>
14:30 – 15:00 Uhr	<b>Haftungsrechtliche Aspekte und Probleme in der klinischen (Versorgungs-)Forschung</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pflichten zur Meldung des Off-label-use und von Nebenwirkungen beim Off-label-use an die Zulassungsbehörden</li></ul> <b><i>Prof. B. Sträter</i></b>
15:00 – 15:30 Uhr	Kaffeepause

**15:30 – 16:45 Uhr**

**Haftungsrechtliche Aspekte und Probleme in der  
klinischen (Versorgungs-)Forschung - *Fortsetzung***

- Rechtsprechung des BGH zum Off-label-use als bestimmungsgemäßer Gebrauch im Sinne der Produkthaftung
- Epidemiologische Studien zum Off-label-use als nicht-interventielle Studie oder klinische Prüfung der Phase III – Einordnung der Registries

---

***Prof. B. Sträter***

**16:45 – 17:00 Uhr**

**Diskussionsrunde**

**17:00 Uhr**

**Ende der Veranstaltung**

---