

Pharma Compliance – Umsetzung in der Praxis

Regelkonforme Zusammenarbeit mit Healthcare Professionals und Gesundheitsorganisationen auf Basis HMG, VITH, PK und PKK

Pharma Compliance – Umsetzung in der Praxis

Datum
Donnerstag, 3. November 2022

Zeit
09.00 - 17.30

Sprache
Deutsch

Art der Veranstaltung
Seminar

Ort
Fachhochschule Nordwestschweiz Campus Brugg-Windisch

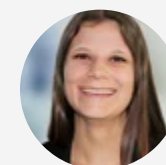
Bahnhofstrasse 6, 5210 Windisch
ACHTUNG: Campus hat verschiedene Gebäude. Gebäudebezeichnung und Raumnummer beachten. ([siehe Lageplan](#))

Nächstgelegene Parkmöglichkeit:
• Campus Parking, Bahnhofstrasse 6, 5210 Windisch

Kosten pro Person (exkl. MwSt.)
CHF 980.– (für shqa Mitglieder)
CHF 1'480.– (für Nichtmitglieder)

In diesen Gebühren sind inbegriffen:
Seminarunterlagen und Teilnahmebestätigung

Kontaktpersonen



Carla Roos
[+41 41 500 07 83](tel:+41415000783)

Fortbildungsziele

- Zusammenarbeit mit Healthcare Professionals und Gesundheitsorganisationen regelkonform gestalten
- Spezielle Themen wie geldwerte Leistungen, Einladungen zu Veranstaltungen, Kongressen Advisory Board Meetings, Beratungs- und Dienstleistungsverträge und Sponsoring Kodex- und gesetzeskonform beurteilen und umsetzen
- Unterschiede zwischen Unternehmens- und Schweizer Richtlinien beschreiben

Inhalt

Programm

Rechtliche Grundlagen

- Übersicht über die einschlägigen rechtlichen Grundlagen, insbesondere Heilmittelgesetz (HMG), Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) und Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH) sowie PK und PKK
- Anwendung und gegenseitiges Verhältnis
- Zusammenarbeit mit Swissmedic Verfahren gemäss PK/PKK

Referat von Lorenz Borer

- Entwicklung der Compliance in der Pharma und die Auswirkungen in der Praxis
- Update BAG und Insights

Umgang mit Rabatten

- Art. 55 Abs. 2 lit. c und d, Art. 56 HMG und Art. 56 Abs. 3 KVG sowie die jeweiligen Verordnungsbestimmungen in der VITH und der KVV (Gegenleistungen/Rabatte/Weitergabe von Vergünstigungen).

Einladungen an Fortbildungsveranstaltungen und Kongresse

- Gesetzliche Grundlagen und Praxis von Swissmedic
- Kostenbeitrag, Repräsentationsaufwand und Gegenleistungen
- Advisory Boards
- Gesetzliche Grundlage und wesentliche Elemente
- off-label Angaben
- Entschädigung
- Anforderungen und praktisches Vorgehen gemäss PKK
- Beratungs- und Dienstleistungsverträge
- Gesetzliche Grundlage und wesentliche Elemente
- Entschädigung
- Anforderungen gemäss PK/PKK

Sponsoring

- Gesetzliche Grundlagen und wesentliche Elemente
- Gegenleistungen
- Unterstützung von Forschung oder anderen Leistungen im Gesundheitsbereich gemäss PK
- Unterstützung von Patientenorganisationen gemäss PKK

Geschenke

- Gesetzliche Grundlage
- Anforderungen gemäss PK/PKK, zulässige Geschenke, Branding, Mahlzeiten, Geschenke für Patienten, weitere Beispiele

Offenlegung von geldwerten Leistungen

- Überblick
- Schwierigkeiten in der Praxis (z.B. HCP willigt nicht ein, Zusammenarbeit wäre für Unternehmen aber wichtig; Einwilligung zur Offenlegung wird zurückgezogen, nachdem die geldwerte Leistung überwiesen wurde; generelle Einwilligung für eine bestimmte Zeit)
- Meldung von Datensammlungen an den eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten

Zielgruppen

- Compliance Officer
- Medical Advisor, Medical Manager

- Business Unit Leiter
- Sales Manager, Sales / Marketing Assistant
- Marketing Manager, Product Manager
- Medical Scientific Liaison
- Mitarbeitende aus dem Ausland, die sich Schweiz-spezifisches Wissen aneignen möchten

Dozentinnen & Dozenten



Sylvia Schüpbach

Fürsprecherin / Rechtsanwältin
Pharmalex GmbH



Christa Spitznagel

eMBA, Eidg. dipl. Apothekerin, Head of QA (FvP),
Market Access, Regulatory Affairs & Compliance, Stv.
Geschäftsführerin
Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd.



Lorenz Borer

Head Strategic Procurement Covid-19 BAG
Health Value Consulting GmbH