

Pharma Compliance – Umsetzung in der Praxis

Regelkonforme Zusammenarbeit mit Healthcare Professionals und Gesundheitsorganisationen auf Basis von HMG, VITH, PK und PKK – von der Praxis für die Praxis!

Mit Compliance zum Erfolg!

Die Grundlagen sind bekannt - mehr oder weniger – doch, wenn es um die Umsetzung geht, ergeben sich im Pharma-Alltag immer wieder Fragen, welche nicht immer im Detail geregelt sind oder bei denen die Lösungen in der Interpretation zu suchen sind.

Konfrontieren Sie uns mit Ihren Fragen, Projekten oder Ideen, wir diskutieren sie hier untereinander - Expertenteam und Teilnehmende unter sich, von der Theorie zur Praxis!

Drei erfahrene Expertinnen und Experten zeigen, wie in der Praxis die verschiedenen Regularien (HMG/VITH/AWV, KVG/KVV, PK/PKK, SOPs) angewendet und korrekt umgesetzt werden.

Hinweis: praxisorientiert, Durchführung in kleinen Gruppen für maximalen Know-how-Transfer



Rechtliche Grundlagen fachkundig und pharmaspezifisch vermittelt

Gewinnen Sie mehr Sicherheit in der Interpretation der relevanten Gesetze HMG, AWV, VITH und anderen Regularien wie des PK/PKK und deren Abgrenzung zu den internen SOPs. Sylvia Schüpbach, Rechtsanwältin und Partnerin der Pharmalex GmbH, Expertin für Pharma-Compliance, Arzneimittelwerbung, die VITH und den PK weiss, worauf es im Pharma-Alltag ankommt.



Aus der Praxis für die Praxis

Anhand von vielen Beispielen erfahren und reflektieren Sie, wie Compliance in den Pharma-Alltag integriert wird. Profitieren Sie von Tipps und Tricks für die Konzeptphase und für die Umsetzung.



Spezielle Themen kodex- und gesetzeskonform beurteilen und umsetzen

Interne Compliance-Organisation, geldwerte Anreize, Abgeltungen für gleichwertige Gegenleistungen, Einladungen zu Veranstaltungen im In- und Ausland, Kongresse, Advisory Boards, Geschenke, Mahlzeiten, Beratungs- und Dienstleistungsverträge und Sponsoring, Marktforschung und Musterpackungen. Umgang mit Rabatten (Gegenleistungen/Rabatte/Weitergabe von Vergünstigungen), Werbung und Information, Patientenaktivitäten, Unterstützung von und Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und die Transparenzvorschriften der VITH und von PK / PKK.



Klären Sie Ihre Fragen mit dem Expertenteam aus der Industrie und profitieren Sie von rechtlichem Know-How

Tamara Spichtig-Röthlin, Associate Director Compliance Amgen Switzerland & Germany
Alex Fuchs, Director Legal & Compliance, Daiichi Sankyo (Schweiz) AG
Sylvia Schüpbach, Pharmalex GmbH

Pharma Compliance – Umsetzung in der Praxis

Datum

Mittwoch, 2. Juli 2025

Zeit

09.00 - 17.30

Sprache

Deutsch

Art der Veranstaltung

Seminar

Ort

Trafo Baden Kultur und Kongresszentrum

Brown Boveri Pl. 1, 5400 Baden

[Lageplan](#)

Anreise mit den öffentlichen Verkehrsmitteln

Wir empfehlen Ihnen die Anreise mit den öffentlichen Verkehrsmitteln, das Trafo Baden ist nur gerade 3 Gehminuten vom Bahnhof Baden entfernt.

Anreise mit dem Auto

Das Parkhaus Trafo zählt 300 gedeckte Parkplätze. Bitte berücksichtigen Sie, dass das Parkhaus öffentlich ist und keine Parkplätze reserviert werden können. 1000 weitere Parkplätze finden Sie in nächster Nähe zum Trafo Baden

Kosten pro Person (exkl. MwSt.)

CHF 980.- (für shqa Mitglieder)

CHF 1'480.- (für Nichtmitglieder)

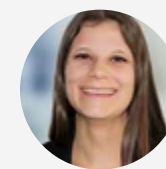
In diesen Kosten inbegriffen sind: Seminarpräsentation und Teilnahmebestätigung

Kontaktpersonen



Rebecca Siegmann

+41 41 500 07 86



Carla Roos

+41 41 500 07 83

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
- Sozialen und digitalen Medien: Entwicklung der Compliance und die Auswirkungen in der Praxis

Compliance-Organisation im Unternehmen

- Risk-Assessment
- Massnahmen und Umsetzung
- Umgang mit Compliance-Themen (Deviations, CAPA, Fehlerkultur)
- Rolle des Compliance-Officers

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

Sponsoring

- Gesetzliche Grundlagen, Kodex-Grundlagen und wesentliche Elemente für die Vertragsgestaltung
- Gegenleistungen
- Unterstützung von Forschung oder anderen Leistungen im Gesundheitsbereich
- 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 Director
- Regulatory Affairs Manager
- Medical Advisor, Medical Manager
- Business Unit Leiter:in
- Sales Manager, Sales / Marketing Assistant
- Marketing Manager, Product Manager
- Medical Scientific Liaison
- Mitarbeitende aus dem Ausland, die sich Schweiz-spezifisches Wissen aneignen möchten





Sylvia Schüpbach
Rechtsanwältin und Partnerin
Pharmalex GmbH



Alex Fuchs
Director Legal & Compliance
Daiichi Sankyo (Schweiz) AG



Tamara Spichtig-Röthlin
Associate Director Compliance Amgen Switzerland &
Germany
Amgen Switzerland AG

Steckbrief

