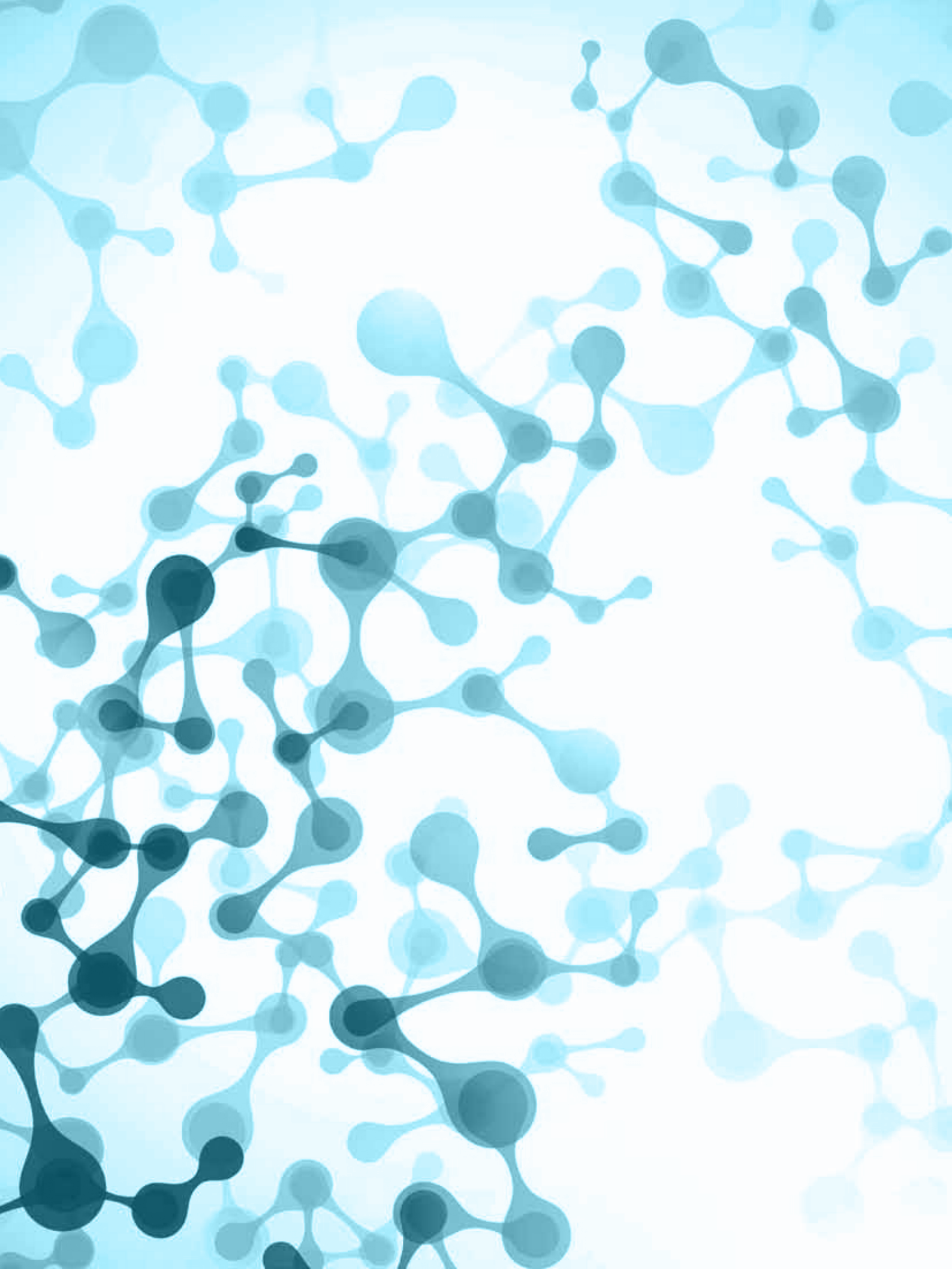


2014



Código de Buenas Prácticas
de la Industria Farmacéutica

farmaindustria



Índice

| | |
|---|-----------|
| Introducción | 04 |
| Definiciones | 06 |
| Definición y objeto del Código | 07 |
| Ámbito de aplicación | 08 |

TÍTULO I DISPOSICIONES DEL CÓDIGO

| | |
|--|-----------|
| Capítulo I Promoción de medicamentos de prescripción | 12 |
| 1. Autorización de comercialización de medicamentos | 12 |
| 2. Información a facilitar de medicamentos | 12 |
| 3. Fundamentación e información de medicamentos | 13 |
| 4. Aceptabilidad del material promocional..... | 14 |
| 5. Transparencia de la promoción de medicamentos | 14 |
| 6. Uso de citas bibliográficas | 14 |
| 7. Distribución de material promocional de medicamentos ... | 15 |
| 8. Entorno digital..... | 15 |
| 9. Servicio científico y revisión del material promocional de medicamentos..... | 16 |
| Capítulo II Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias | 17 |
| 10. Garantías de independencia | 17 |
| 11. Reuniones científicas y profesionales | 18 |
| 12. Personal de las compañías farmacéuticas. | 21 |
| 13. Muestras de medicamentos | 23 |
| 14. Estudios | 24 |
| 15. Donaciones y subvenciones | 28 |
| 16. Servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias. | 28 |
| Capítulo III Interrelación con Organizaciones de Pacientes | 30 |
| 17. Interrelación con Organizaciones de Pacientes | 30 |
| Capítulo IV Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica | 33 |
| 18. Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica..... | 33 |
| Capítulo V Reglas de aplicación, control, infracciones y sanciones | 37 |
| 19. Reglas de aplicación del Código..... | 37 |
| 20. Consultas | 38 |

| | |
|---|----|
| 21. Control del cumplimiento del Código | 38 |
| 22. Infracciones y sanciones..... | 39 |
| 23. Normas complementarias..... | 41 |
| 24. Publicidad y recopilación de las Resoluciones | 41 |

TÍTULO II REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO

| | |
|---|-----------|
| Capítulo I La Comisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España | 44 |
| 25. Composición y funciones..... | 44 |
| 26. Reuniones | 45 |
| 27. Facultades..... | 45 |
| Capítulo II La Unidad de Supervisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España | 45 |
| 28. Composición, organización, principios de actuación y facultades | 45 |
| Capítulo III El Jurado de AUTOCONTROL | 48 |
| 29. El Jurado | 48 |
| 30. Notificaciones y ejecución de las Resoluciones del Jurado | 48 |
| Capítulo IV Procedimientos | 48 |
| 31. Normas generales | 48 |
| 32. Procedimiento de denuncia | 49 |
| 33. Procedimiento de comunicación de Eventos y reuniones científicas | 51 |
| 34. Procedimiento de comunicación de estudios..... | 52 |
| 35. Procedimiento de comunicación de servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias | 53 |
| 36. Procedimiento de consultas | 55 |
| 37. Procedimiento de investigación | 55 |

TÍTULO III ENTRADA EN VIGOR DEL CÓDIGO

| | |
|---------------------------------------|----|
| 38. Entrada en vigor del Código | 60 |
|---------------------------------------|----|

ANEXO I

| | |
|---|----|
| Plantilla de recogida de información..... | 61 |
|---|----|

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2014

Introducción

La industria farmacéutica española se compromete a promover el bienestar de los pacientes y una asistencia sanitaria de calidad llevando a cabo sus actividades según criterios éticos de profesionalidad y responsabilidad. Los laboratorios farmacéuticos, como parte integrante del sistema sanitario, pueden y deben colaborar en la generación y mantenimiento de la confianza en que las decisiones vinculadas con la prescripción de los medicamentos se llevan a cabo en base a la mejor calidad asistencial para los pacientes.

FARMAINDUSTRIA, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España, agrupa a la gran mayoría de los laboratorios farmacéuticos innovadores, que representan la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción en España. Son responsables, en gran medida, del valor que aportan las medicinas al progreso social y calidad de vida del país. El compromiso de la industria farmacéutica española de proporcionar medicamentos de la mayor calidad y eficacia posible produce un beneficio muy importante al país, tanto desde el punto de vista de la salud como del económico.

Para garantizar que la conducta de los laboratorios en sus ámbitos de actuación resulte ética, profesional y responsable, respetando el legítimo derecho

de los laboratorios a promocionar sus productos, resulta necesario que se identifique y establezca el equilibrio entre las necesidades de los pacientes, los Profesionales Sanitarios y el público en general. Considerando el entorno político y social en el que opera la industria farmacéutica, con el control administrativo que existe sobre los medicamentos, resulta vital para el uso racional de los medicamentos la disponibilidad de una información completa, inmediata y veraz sobre los mismos.

Como prueba de su compromiso, FARMAINDUSTRIA adoptó en 1991 como Código Español, el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA). Desde esta primera versión, el Código ha sido revisado con regularidad para adaptarse y adelantarse a las nuevas exigencias de una sociedad en constante evolución. Este proceso de evolución y mejora continua está motivado, entre otros aspectos, por la obligación de adaptar sus términos y condiciones a modificaciones normativas y nuevas iniciativas en materia de autorregulación y por la necesidad de dar cobertura al conjunto de actividades llevadas a cabo por las compañías farmacéuticas con los grupos de interés con los que se interrelaciona e interactúa, así como por la voluntad de reforzar su cumplimiento y dotar al Código de una mayor credibilidad y transparencia. Es necesario que nuestro Sistema garantice a los

Profesionales Sanitarios que la información, la formación y la promoción comercial de los medicamentos tengan como elementos centrales de su desarrollo el rigor científico, la transparencia y la ética en la práctica de estas actividades.

Surge así un nuevo Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica con esta nueva versión del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, aprobada por los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA en diciembre de 2013. El Código incorpora, entre otros, los principios previstos en:

- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal.
- Códigos de la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA) de Interrelación con Profesionales Sanitarios, de Interrelación con Organizaciones de Pacientes y de Transparencia.¹
- Código de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA).²

El nuevo Código aborda fundamentalmente tres áreas:

(i) Promoción de medicamentos de prescripción. Respetando por un lado el derecho de la

comunidad científica a estar plenamente informada acerca del progreso médico y científico y, por otro, el interés legítimo de los laboratorios a informar y promocionar sus productos. Esta sección del Código contempla una serie de disposiciones que tienen como finalidad garantizar que la información proporcionada en el marco de la promoción de los medicamentos de prescripción resulte adecuada, honesta, precisa, objetiva, completa, inmediata y veraz.

(ii) Interrelación con Profesionales Sanitarios y con Organizaciones Sanitarias. La interrelación entre los Profesionales Sanitarios y la industria farmacéutica influye de manera fundamental en la atención al paciente y en el desarrollo de la investigación; por este motivo, resulta determinante establecer criterios y pautas de actuación que garanticen que las mismas se lleven a cabo de forma profesional y responsable.

(iii) Interrelación con las Organizaciones de

Pacientes. Las Organizaciones de Pacientes y la industria farmacéutica comparten intereses comunes, como la mejora en la calidad de vida de los pacientes y la atención de sus intereses. Las normas incluidas en esta sección garantizan que la forma en la que las compañías interactúan con los pacientes y con las organizaciones que los representan resultan adecuadas y conformes, entre otros, a los principios de independencia, respeto mutuo y transparencia.

El continuo compromiso de las compañías farmacéuticas con el desarrollo, eficacia y rigor del Sistema de Autorregulación es el resultado de la actitud responsable de los asociados de FARMAINDUSTRIA y aquellas compañías que han decidido adherirse voluntariamente al Código. Este compromiso se acredita por la implantación en las empresas de

¹ Efpia Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interaction with, Healthcare Professionals.

Efpia Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations.

Efpia Code on Disclosures of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations.

² International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations Code of Practice.

sólidos procedimientos internos dirigidos a garantizar el cumplimiento del Código, con el fin de asegurar una formación adecuada de sus empleados.

La transparencia del Sistema de Autorregulación se ofrece como una herramienta fundamental para fomentar y potenciar la confianza en la industria farmacéutica, facilitando el acceso público a sus actuaciones. Prueba de este compromiso es la publicación de las Resoluciones del Jurado de AUTOCONTROL en los procedimientos de denuncia, la información relacionada con ensayos clínicos, las colaboraciones prestadas a Organizaciones de Pacientes y, más recientemente, la publicación de las Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias.

Las funciones de control del Código son desempeñadas por tres Órganos: la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica y el Jurado de AUTOCONTROL. Éstos se encargan de velar por el cumplimiento del Código, dando asesoramiento y orientación en la interpretación del mismo a los asociados, mediar en caso de denuncia y, de resolver aquellas controversias en las que no se haya alcanzado una conciliación.

Definiciones

A los efectos de este Código, los términos que figuran a continuación se entenderán de acuerdo con las siguientes definiciones:

Destinatario: Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias que ejerzan su actividad profesional en España o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en España.

Donación (subvención dineraria o ventaja en especie): acto de liberalidad por el cual una compañía (donante) dispone gratuitamente de una cantidad pecuniaria o de un bien o servicio (donación en especie) en favor de un tercero

(donatario), que lo acepta. Se considerará finalista en aquellos casos en los que la entrega o prestación se destine al cumplimiento por el donatario de un determinado objetivo, la ejecución de un proyecto o la realización de una actividad. En todo caso el donante no obtendrá ni solicitará obtener contraprestación alguna del donatario (regulada por el artículo 15 del Código).

Eventos: toda reunión promocional, científico-profesional, congreso, conferencias, simposio, jornada, cursos de formación presencial o a distancia, o cualquier otro tipo de actividad similar (incluyendo, a título enunciativo que no limitativo, reuniones de expertos, visitas a plantas de fabricación e instalaciones de investigación, así como reuniones formativas, de investigadores relacionadas con la realización de ensayos clínicos y estudios posautorización) que sean organizados o patrocinados por una compañía farmacéutica o bajo su control.

Interrelación: las actividades llevadas a cabo, organizadas o patrocinadas por una compañía farmacéutica, o bajo su control — filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, terceros proveedores, etc. — de las que puedan derivarse directa o indirectamente colaboraciones, apoyos y/o contraprestaciones de cualquier tipo a favor de un tercero.

Investigación y Desarrollo: actividades asociadas al diseño o ejecución de (i) estudios preclínicos (definidos por la OCDE en “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio”, (ii) ensayos clínicos (definidos en la Directiva 2001/20/CE y contemplados en el artículo 14.1 del Código) y (iii) estudios posautorización (contemplados en el artículo 14.2 del Código).

Medicamento de uso humano: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres

humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.³

Cualquier alusión realizada en este Código al medicamento se entenderá referida a medicamento de uso humano.

Organización de Pacientes: organización sin ánimo de lucro — incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenecen —, compuesta principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representa y/o apoya las necesidades de los pacientes y/o de sus cuidadores.

Organización Sanitaria: toda persona jurídica o entidad (i) que sea una asociación médica o científica, institución sanitaria (cualquiera que sea su forma jurídica o de organización) tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes cubiertas por el artículo 17 de este Código), o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

Precio de Mercado: importe que generalmente debería abonar un particular para adquirir una unidad de un bien, producto, material, artículo o similar, en España.

Profesionales Sanitarios: cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología, cualquier otra persona considerada como tal legalmente, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano.

A los efectos de este Código quedan excluidos de este concepto los veterinarios.

Promoción: toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control — filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc. —, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano.

Transferencias de Valor: cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad.

Directa: cuando sea el laboratorio quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario.

Indirecta: cuando sea un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados — incluyendo las fundaciones —, actuando en nombre de la compañía, quien la realice en beneficio de un Destinatario y éste último identifique o pueda identificar la compañía.

Quedan excluidos de este concepto las Transferencias de Valor que formen parte de las operaciones comerciales entre los laboratorios y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias.

Definición y objeto del Código

Este Código constituye el conjunto de normas deontológicas por las que, haciendo uso de su potestad de autorregulación y de acuerdo con lo previsto en el párrafo 5 del artículo 97 de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos de uso humano, FARMAINDUSTRIA ha acordado

³ Artículo 8 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

regirse tanto en el ámbito de la promoción de medicamentos de uso humano como en el de la interrelación con los Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y Organizaciones de Pacientes, con la voluntad de garantizar que estas actividades se lleven a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y de responsabilidad, firmando para ello un Convenio con la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL).

El cumplimiento de los principios que recoge el Código permite asegurar que la información proporcionada en el marco de la promoción de los medicamentos de prescripción, es completa, inmediata y veraz, todo ello en beneficio tanto de los intereses de la Administración Sanitaria, como de la propia industria farmacéutica y en aras de la protección y mejora de la salud pública. Las actividades o los materiales vinculados a la promoción, así como las interrelaciones con los Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y las Organizaciones de Pacientes deberán contribuir, por su contenido o naturaleza, a potenciar la confianza en la industria farmacéutica.

Ámbito de aplicación

El Código cubre todas las formas: (i) de promoción de los medicamentos de prescripción, (ii) de interrelación entre las compañías farmacéuticas con los Profesionales Sanitarios y con las Organizaciones Sanitarias, y (iii) de interrelación entre las compañías farmacéuticas y las Organizaciones de Pacientes.

En materia de promoción de medicamentos de uso humano cubre todos los métodos de promoción, incluyendo prensa y publicidad directa por correo, las actividades de los empleados del laboratorio, Internet, la utilización de materiales audiovisuales tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro.

Asimismo, el Código cubre todas las formas de interrelación entre las compañías farmacéuticas con los Profesionales Sanitarios, y con las Organizaciones Sanitarias, incluyendo el patrocinio de congresos científicos y de reuniones de carácter profesional o científico a las que asistan Profesionales Sanitarios, el ofrecimiento de muestras y hospitalidad, y las derivadas de acuerdos de investigación (ensayos clínicos, estudios) o de otro tipo de acuerdos (colaboración, consultoría, etc.). Igualmente cubre todas las formas de interrelación entre las compañías farmacéuticas y las Organizaciones de Pacientes.

El Código no cubre:

- i) El etiquetado y prospecto de los medicamentos.
- ii) La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario (por ejemplo, artículos científicos) necesario para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular, pero tan sólo si se refiere a la cuestión objeto de consulta y es veraz y no engañoso.
- iii) Las informaciones concretas y los documentos relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento. Tampoco cubre la información que el médico pueda facilitar al paciente en relación con determinados medicamentos que, por la complejidad de su posología, vía de administración, etc., requieran de la entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.
- iv) La información sobre salud humana o enfermedades de las personas, siempre que no se

haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

- v) La publicidad corporativa de los laboratorios farmacéuticos, salvo en lo dispuesto en el artículo 10.
- vi) La entrega de materiales promocionales de medicamentos publicitables al público en general, salvo en lo dispuesto en el artículo 10.
- vii) Los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc., de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc., en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no exista una relación contractual entre el laboratorio investigador o propietario de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición o el autor de la información.
- viii) Las operaciones comerciales de los laboratorios con distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias.

El objetivo del presente Código no es frenar el intercambio de información médica y científica durante la fase de desarrollo de un producto, ni limitar la interrelación entre las compañías farmacéuticas y los Profesionales y Organizaciones Sanitarias y las Organizaciones de Pacientes, sino el de establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir.

Las compañías deberán cumplir con el espíritu y la letra del Código, manteniendo los mismos

estándares de comportamiento en sus relaciones con los distintos grupos de interés con los que interactúa.

ÁMBITO DE APLICACIÓN: NORMAS COMPLEMENTARIAS

A efectos aclaratorios quedan sujetas a los preceptos de este código todas las formas de interrelación entre las compañías farmacéuticas con los Profesionales Sanitarios, las Organizaciones Sanitarias, y las Organizaciones de Pacientes, con independencia de cuál sea su origen, alcance, naturaleza o finalidad.

Título I
Disposiciones del Código

CAPÍTULO I

Promoción de medicamentos de prescripción

1. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

1.1. Un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización. Esta prohibición abarca también a aquellos medicamentos que, aun estando autorizados en otro país, no han obtenido autorización de comercialización en España. Este precepto, sin embargo, no supone una limitación al derecho de la comunidad científica a estar plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni pretende restringir el intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los medicamentos o con las sustancias medicinales, entre la cual se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de la investigación en los medios de comunicación científicos y en congresos científicos.

1.2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas.

2. INFORMACIÓN A FACILITAR DE MEDICAMENTOS

2.1. Todo material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información:

- a)** Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente,

precisando la fecha en la que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez.

- b)** El régimen de prescripción y dispensación del medicamento.
- c)** Las diferentes presentaciones del medicamento, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.
- d)** El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

2.2. En los materiales audiovisuales, por ejemplo, videos, filmaciones y similares y en los sistemas interactivos, la información puede facilitarse:

- a)** En un documento que se ponga a disposición de todas las personas a las que se muestre o se remita el material.
- b)** Incluyéndola en la propia grabación o sistema interactivo. En este caso, la información se incluirá de la forma que técnicamente sea posible y adaptado al medio elegido, pero de manera que se garantice el acceso inmediato a la información de la ficha técnica vigente rápida y comprensiblemente. En este sentido, si la información se incluye en un sistema interactivo las instrucciones para acceder a la misma deberán figurar claramente.

2.3. Conforme a la legislación nacional, la publicidad puede, por derogación de las disposiciones del párrafo 2.1., comprender sólo la denominación del medicamento, siempre que tenga por objeto exclusivo recordar dicha publicidad y que el medicamento lleve autorizado al menos dos años. En este caso, deberá incluirse la denominación del medicamento y, en caso de que sea una marca comercial o un nombre de fantasía y sólo contenga una sustancia medicinal, deberá ir acompañada de

la Denominación Oficial Española o, en su defecto, de la Denominación Común Internacional. También podrá incluirse el logotipo del producto y el nombre y logotipo del laboratorio, pero ninguna otra información.

2.4. No tendrá carácter promocional aquella información o documentación impresa que las compañías farmacéuticas entreguen al médico para que éste pueda facilitar al paciente, en relación con determinados medicamentos, que por la complejidad de su posología, vía de administración, etc. requieran de la entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.

3. FUNDAMENTACIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

3.1. La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma.

3.2. Todo el material gráfico, incluyendo ilustraciones, gráficos y tablas, debe ser conforme con el contenido y espíritu del Código. Los gráficos y tablas deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado.

Debe prestarse especial atención para asegurarse de que todo el material gráfico incluido en la promoción no induce a confusión respecto a la naturaleza del medicamento (por ejemplo, si es apropiado para su uso en niños) o a causa de

un argumento o comparación (por ejemplo, por el uso de información incompleta o irrelevante estadísticamente o de escalas poco usuales).

3.3. La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas deben reflejar las evidencias disponibles. No podrá afirmarse que un producto no tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción.

3.4. Con el fin de evitar adaptaciones en las presentaciones de los datos que puedan introducir sesgos e inducir a confusión, cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser citados de manera exacta. En el caso de tablas o gráficos, su reproducción debe ser literal. De acuerdo con las normas sobre publicación de datos, deberá añadirse la referencia del trabajo publicado.

En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico, excepto si la fuente es un meta-análisis. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad.

3.5. No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad especial que no pueda fundamentarse.

3.6. No puede emplearse la palabra nuevo para describir un medicamento o presentación que ha estado disponible de forma generalizada, o cualquier indicación que ha sido objeto de promoción

también de forma generalizada, durante más de dos años en España.

3.7. Sólo pueden citarse las marcas o nombres comerciales de medicamentos de otras compañías indicando inequívocamente y de forma clara y visible que son propiedad del comercializador de aquéllas.

3.8. La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor.

3.9. Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás Profesionales Sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas.

4. ACEPTABILIDAD DEL MATERIAL PROMOCIONAL

4.1. Cualquier actividad o material promocional debe respetar la especial naturaleza del medicamento y el nivel profesional de los destinatarios, sin que sea susceptible de causar ningún tipo de ofensa o de disminuir la confianza en la industria farmacéutica.

4.2. El material promocional no debe imitar los productos, los eslóganes, la presentación o los diseños generales adoptados por otras compa-

ñas de forma tal que pueda inducir a error o llevar a engaño o confusión.

4.3. Las postales, cualquier otro tipo de correo abierto, los sobres o los envoltorios no deben contener nada que sea susceptible de ser considerado como publicidad dirigida al público.

4.4. En todo el material relativo a medicamentos y a sus usos que esté patrocinado por una compañía farmacéutica tiene que constar claramente el patrocinador.

5. TRANSPARENCIA DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

5.1. Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real.

5.2. Cuando una compañía financie, participe u organice directa o indirectamente la publicación de material promocional en periódicos o revistas, debe constar expresamente que dicho material no se presenta como un asunto editorial independiente, debiendo aparecer la compañía patrocinadora en lugar visible.

5.3. Cualquier material relativo a los medicamentos y sus usos, sea o no de naturaleza promocional, que sea patrocinado por una compañía debe indicar claramente que ha sido patrocinado por esa compañía.

5.4. En el caso de consultas del público general que soliciten consejo en asuntos médicos de naturaleza personal, se recomendará que lo consulten con su médico.

6. USO DE CITAS BIBLIOGRÁFICAS

6.1. Las citas extraídas de literatura médica y científica o de comunicaciones personales deben reflejar exactamente la opinión de su autor.

6.2. Las citas relativas a medicamentos provenientes de emisiones públicas, por ejemplo en radio y televisión, y las recogidas en el marco de Eventos privados, no deben ser utilizadas sin el permiso formal del ponente, conferenciante u orador autor de las mismas.

7. DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL PROMOCIONAL DE MEDICAMENTOS

7.1. El material promocional relacionado con medicamentos de prescripción debe distribuirse o remitirse exclusivamente a aquellos Profesionales Sanitarios habilitados para prescribirlos o dispensarlos.

Salvo autorización de la autoridad sanitaria competente (ejem: campañas de vacunación), no se podrá realizar promoción dirigida al público en general de medicamentos que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa.

7.2. Las listas de direcciones para la remisión de material promocional tienen que actualizarse periódicamente. Deben atenderse las peticiones de Profesionales Sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos de que se les excluya de las listas de direcciones para la remisión de material promocional.

7.3. Todas las actividades de promoción se realizarán de conformidad con lo dispuesto en la normativa aplicable en materia de protección de datos personales.

7.4. En los congresos y reuniones internacionales organizados por terceros a los que asistan numerosos profesionales de otros países, se podrá informar a los profesionales que asistan al congreso sobre algún medicamento no autorizado en España o sobre alguna indicación no autorizada en España siempre y cuando:

(i) la información que se haga o se entregue esté redactada en inglés o en alguno de los idiomas correspondientes a los países en donde se encuentre autorizada, y

(ii) en la pieza o material publicitario se indique o señale, al menos en castellano, con letras destacadas, claramente visibles, de forma continua, perdurable y legible, algún texto o advertencia del tipo: “este medicamento no se encuentra comercializado en España o en los países ...” o “sólo está autorizado en ...” o “no está autorizado en España para la indicación siguiente ...”.

8. ENTORNO DIGITAL

8.1. La promoción de medicamentos destinada a Profesionales Sanitarios habilitados para prescribir o dispensar medicamentos que se difunda a través de Internet deberá incluirse en un contexto básicamente técnico-científico o profesional.

8.2. Asimismo, deberán adoptarse medidas a fin de que esta publicidad únicamente se difunda a estos colectivos profesionales.

8.3. Deberá incluirse, de forma destacada y claramente legible, una advertencia que indique que la información que figura en la página web está dirigida exclusivamente al Profesional Sanitario facultado para prescribir o dispensar medicamentos, por lo que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación.

ENTORNO DIGITAL: NORMAS COMPLEMENTARIAS

Las compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA o adheridas al Código a título individual se comprometen y obligan a que sus actividades — realizadas tanto en el ámbito de la promoción de medicamentos como en el de las interrelaciones

con Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias u Organizaciones de Pacientes — respeten y cumplan los principios recogidos en el presente Código, todo ello con independencia de cuál sea el medio, soporte o canal de comunicación utilizado para su realización.

El continuo desarrollo de la “Sociedad de la Información” propicia la aparición de nuevos medios, soportes y canales de comunicación susceptibles de ser utilizados por las compañías farmacéuticas para la promoción de sus productos y para su interacción con los distintos grupos de interés (Profesionales Sanitarios, Organizaciones de Pacientes, público en general, etc.). El medio, soporte o canal de comunicación utilizado en ningún caso exime a los laboratorios de su obligación de cumplir con los términos y condiciones del Código. En este sentido, deberán abstenerse de utilizar aquellos que por su propia naturaleza, características, limitaciones técnicas, condiciones de uso, etc., no permitan garantizar el cumplimiento de los requisitos y obligaciones impuestas por el Código para cada tipo de actividad.

En todo caso, las compañías farmacéuticas son responsables del contenido divulgado a través de los medios, soportes y canales de comunicación que directa o indirectamente controlen o financien en exclusiva o mayoritariamente. Por ello, deben implementar unas guías de uso y estilo estableciendo normas de conducta y consecuencias derivadas de su inobservancia en éstos, así como un procedimiento de control de los contenidos a los que den acceso, alojen, copien temporalmente o enlacen. Dicho procedimiento debe contemplar la obligación de corregir con premura y de forma diligente cualquier irregularidad.

Asimismo, las compañías farmacéuticas deben disponer de unas guías y normas de conducta dirigidas a sus empleados que establezcan unas pautas de actuación responsable en el entorno digital, tanto a la hora de compartir información acerca o en nombre de la compañía como a la hora de utilizar un medio, soporte o canal proporcionado por la misma.

A título enunciativo, que no limitativo, lo indicado con anterioridad aplica a sms, mms, páginas web, correo electrónico, foros, blogs, redes sociales, chats, plataformas, aplicaciones o cualquier otro tipo de canal, soporte o medio digital.

8.1. A este respecto, las compañías farmacéuticas deben tener en cuenta lo establecido por las autoridades sanitarias competentes en materia de “soportes válidos”. Con carácter general, se trata de soportes que se utilizan como medio de información y promoción, ya sea escrito, audiovisual o de otra naturaleza, que reúne las siguientes condiciones: (i) la mayoría o la práctica totalidad de su contenido tiene que ser científico o profesional y (ii) están dirigidos exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

8.2. Las compañías farmacéuticas deben abstenerse de poner a disposición del público en general todo contenido promocional de medicamentos de prescripción de forma directa o indirecta a través de enlaces, comentarios, marcadores, o cualquier otra práctica que suponga su repetición, copia o reenvío.

8.3. Esta advertencia debe aparecer de forma clara y visible antes de acceder a la información, así como en las páginas, aplicaciones móviles y similares en las que aparezca dicha información. Las personas que accedan al contenido deberán declarar su condición de Profesional Sanitario habilitado para prescribir o dispensar medicamentos.

9. SERVICIO CIENTÍFICO Y REVISIÓN DEL MATERIAL PROMOCIONAL DE MEDICAMENTOS

9.1. Los laboratorios deben contar con un servicio científico para compilar y reunir toda la información, ya sea recibida de sus empleados o proveniente de cualquier otra fuente, e informar en relación a los medicamentos que comercializan.

9.2. El material promocional no debe difundirse sin que su versión final, en la que ya no se introduzcan ulteriores modificaciones, haya sido revisada y controlada por el servicio científico del laboratorio.

El servicio científico debe garantizar que ha examinado la versión final del material y que, en su opinión, es conforme con lo dispuesto en las normas que regulan la publicidad aplicables y con este Código, que se ajusta a la autorización de comercialización y, en particular, a las informaciones que figuran en la ficha técnica o en el prospecto autorizado, y que es una presentación honesta y fiel de los datos del medicamento.

CAPÍTULO II

Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias

10. GARANTÍAS DE INDEPENDENCIA⁴

10.1. Prohibición de obsequios

Con el fin de evitar que se incentive la prescripción, dispensación o administración de medicamentos de prescripción, se prohíbe el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta a Profesionales Sanitarios de cualquier tipo de incentivo, prima u obsequio (en efectivo o en especie).

Se exceptúa de la anterior prohibición el ofrecimiento o la entrega directa o indirecta de utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio, que cumplan las dos condiciones siguientes: (i) no se encuentren relacionados con un medicamento de prescripción y (ii) su precio de mercado no supere los 10 euros.

10.2. Materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica

10.2.1. La entrega de materiales formativos o informativos estará permitida siempre y cuando se cumplan las tres condiciones siguientes:

- (i) Materiales de escaso valor. A estos efectos, se considera que el material es de escaso valor cuando su Precio de Mercado no supere los 60 euros.
- (ii) Materiales directamente relacionados con el ejercicio de la medicina o la farmacia.
- (iii) Materiales que directamente beneficien el cuidado o atención de los pacientes.

La entrega de este tipo de materiales no podrá constituir un incentivo para la recomendación, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

10.2.2. Los artículos de utilidad médica dirigidos a la formación de los Profesionales Sanitarios y el cuidado y atención de los pacientes podrán ser entregados siempre que sean de escaso valor (su Precio de Mercado no supere los 60 euros) y no alteren la práctica profesional habitual de su destinatario.

GARANTÍAS DE INDEPENDENCIA: NORMAS COMPLEMENTARIAS

10.2. A título enunciativo que no limitativo, está permitida la entrega a Profesionales Sanitarios de materiales como los detallados a continuación, siempre que cumplan todos los requisitos previstos en los artículos 10.2.1 y 10.2.2^(*):

- Materiales impresos utilizados para promocionar y proporcionar información relacionada con la práctica médica y con los medicamentos. El contenido de estos materiales

⁴ Adaptado a la nueva redacción del artículo 9 y 17 del Código EFPIA de Profesionales Sanitarios.

deberá cumplir lo previsto en los artículos 2 a 7 (ambos incluidos) del Código.

- Reprints, separatas de artículos científicos.
- Materiales formativos entregados al Profesional Sanitario para su utilización con los pacientes.

(*) Excepcionalmente, se permite la entrega de memorias externas que tengan contenido de carácter científico-profesional de tipo promocional, informativo o formativo, siempre que su Precio de Mercado no supere los 10 euros.

11. REUNIONES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES⁵

Las siguientes normas serán de aplicación a todo tipo de Eventos que sean organizados o patrocinados por una compañía farmacéutica o bajo su control, y a todos los participantes en los mismos, sean Profesionales Sanitarios o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, distribuir, dispensar o administrar un medicamento.

11.1. Los laboratorios farmacéuticos podrán organizar o colaborar en Eventos de carácter exclusivamente científico-profesional. No está permitido organizar o colaborar en Eventos que contengan elementos o actividades de entretenimiento o de carácter lúdico. No se incluyen dentro de esta prohibición el cóctel de bienvenida, los almuerzos de trabajo y la cena de gala que aparecen habitualmente en los programas oficiales de los congresos y reuniones científicas, siempre que resulten razonables y moderadas y no incorporen elementos adicionales (culturales, de ocio o entretenimiento, etc.). En todo caso, se fija un coste

máximo por comensal de 60 euros (impuestos incluidos) para cualquier forma de hospitalidad asociada a comidas y/o almuerzos. El pago de un almuerzo cuyo coste por comensal supere el máximo antes mencionado se considerará una práctica contraria al Código. Para Eventos celebrados fuera de España resultará de aplicación el máximo establecido por la Asociación Nacional del país que albergue el Evento. Por lo tanto, para la hospitalidad ofrecida fuera de España asociada a comidas o almuerzos, no resultará de aplicación la norma general prevista en el artículo 19.4 (“Si se produjera un conflicto entre las reglas de los diferentes códigos aplicables en una determinada actividad, prevalecerá la norma más estricta o restrictiva”).

Se considerará como una actividad/práctica contraria al Código, el pago a Profesionales Sanitarios de cualquier forma de hospitalidad que tenga lugar al margen de un contexto de carácter científico-profesional.

11.2. La hospitalidad en manifestaciones de carácter profesional o científico, debe siempre ser razonable y su coste no puede exceder del que los Destinatarios estarían normalmente dispuestos a pagar en las mismas circunstancias. El concepto de hospitalidad incluye los gastos reales de desplazamiento, inscripción y estancia que sean abonados por el laboratorio, los cuales deberán ser medidos y no exagerados, y habrán de ajustarse a los días en que esté prevista la reunión científica. En este sentido, la hospitalidad no podrá extenderse más allá de lo razonable tras la realización del Evento, ni incluir el patrocinio u organización de actividades de entretenimiento (deportivas, de ocio, etc.).

⁵ Adaptado a la nueva redacción del artículo 10 del Código EFPIA de Profesionales Sanitarios.

La hospitalidad debe ser siempre accesoria en relación con el objeto principal de la reunión. Los objetivos científicos deberán constituir el foco principal en la organización de tales reuniones. La hospitalidad ofrecida por un laboratorio farmacéutico debe limitarse a incluir los medios logísticos estrictamente necesarios — en todo caso razonables y moderados — que permitan al Profesional Sanitario asistir al Evento, y no cualquier otro gasto.

11.3. La hospitalidad no debe extenderse a otras personas distintas a Profesionales Sanitarios.

11.4. No pueden realizarse pagos a favor de facultativos o grupos de facultativos, ya sea de forma directa o indirecta, para alquilar salas para reuniones, a menos que se acredite debidamente que se destinan a reuniones de contenido científico o profesional.

11.5. Cuando las reuniones, congresos, simposios y actos similares estén patrocinados por compañías farmacéuticas, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la reunión y también en cualquier trabajo, ponencia o documento que se publique en relación con los mismos.

11.6. Es aceptable el pago de honorarios razonables y el reembolso de gastos personales, incluyendo el viaje, a los moderadores y ponentes de estas reuniones, congresos, simposios y actos similares de carácter profesional o científico.

11.7. Las compañías farmacéuticas establecidas en España y pertenecientes a grupos empresariales con centrales o filiales o, en general, con empresas vinculadas ubicadas en el extranjero, serán responsables del cumplimiento del presente Código por parte de estas empresas vinculadas, en lo que se refiere a actividades de promoción y de interrelación

con Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad profesional en España, ya sean invitados al extranjero o a otros Eventos que se desarrollen en territorio nacional.

11.8. Las reuniones y Eventos de carácter científico y promocional, organizados o patrocinados por laboratorios farmacéuticos deberán comunicarse con carácter previo a su celebración, de acuerdo con lo establecido en el Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código.

11.9. La falta de comunicación de una reunión o Evento de carácter científico y promocional, cuando sea obligatoria su comunicación, constituirá una infracción del presente Código.

11.10. Las compañías no podrán organizar o patrocinar Eventos que tengan lugar fuera de España (Eventos internacionales), a menos que tenga más sentido desde el punto de vista logístico que así sea porque:

- a)** la mayor parte de los participantes invitados procedan del extranjero; o porque
- b)** esté localizado en el extranjero un recurso o expertise relevante y que es el objeto principal del Evento. Este supuesto (b) deberá contar con la previa autorización de la Unidad de Supervisión Deontológica.

En el caso de organizar o patrocinar Eventos internacionales, además del Código español, las compañías deberán respetar también las disposiciones específicas del Código de Buenas Prácticas del país donde tiene lugar el Evento, según lo establecido en el artículo 19.4.

11.11. Las compañías deben cumplir con los criterios que figuren en los códigos aplicables respecto a la selección y patrocinio de Profesionales Sanitarios para su asistencia a Eventos.

11.12. En ningún caso se podrá ofrecer dinero para compensar meramente el tiempo empleado por los Profesionales Sanitarios para asistir al Evento.

REUNIONES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES: NORMAS COMPLEMENTARIAS

En lo que concierne a la organización de reuniones científicas y profesionales, una compañía no debe conformarse con el cumplimiento formal de un determinado criterio de manera aislada. El comportamiento de las empresas debe estar guiado por dos principios fundamentales:

1. Que sea la calidad del programa científico-profesional el principal foco de interés del Evento.
2. Que el lugar elegido para celebrarlo sea adecuado y los niveles de hospitalidad razonables.

Estos dos criterios se resumen fácilmente en uno: pregúntese si, como compañía organizadora de la reunión, le gustaría que todos los detalles de la misma fueran ampliamente conocidos de manera pública, por ejemplo, a través de los medios de comunicación. Si la respuesta es afirmativa, es seguro que la reunión está en línea con lo establecido en el Código.

11.1. – 11.2. Además de ser moderada y subordinada al fin principal, la hospitalidad ofrecida en el marco de los congresos y reuniones científicas evitará situaciones que puedan suponer una imagen inadecuada para la industria farmacéutica.

En ese sentido, se procurará que el lugar de celebración de la reunión científica transmita una adecuada imagen, por lo que conviene evitar lugares exclusivamente turísticos o ligados única o predominantemente a actividades lúdicas, recreativas o deportivas. Los lugares en que se celebren las actividades deberán seleccionarse teniendo en cuenta la facilidad de desplazamiento para el participante, el coste, la adecuación y apariencia del lugar.

Los tiempos de traslado a la localidad donde se celebra el Evento se ajustarán a la duración de la reunión de contenido científico. Así, la planificación del viaje quedará supeditada a la programación científica, evitando la modificación de la misma antes o después de la realización del Evento en consideración a otras actividades (culturales o recreativas) distintas de la propia reunión.

En este sentido, la hospitalidad únicamente podrá extenderse al día siguiente o anterior a la celebración del Evento, de acuerdo con una planificación eficiente de los traslados. Los facultativos podrán extender su estancia en el lugar de destino siempre y cuando los gastos adicionales de alojamiento, viaje y manutención que dicha extensión provoque, corran a cargo del mismo y no suponga la modificación del programa inicial de la mayor parte de los participantes.

La compañías se harán cargo directamente del pago de los gastos necesarios (inscripciones, billetes de avión o tren, hoteles, comidas, etc.) para la participación de los Profesionales Sanitarios en cursos, congresos y reuniones científicas, pudiendo utilizar agencias intermediarias si se justifica por la complejidad del Evento. No se podrá realizar reembolso dinerario al Profesional Sanitario de gastos incurridos que provengan de proveedores que debió pagar el laboratorio directamente, salvo en el caso de gastos menores de desplazamiento (taxis, kilometraje, etc.) con la debida justificación de los mismos.

No se considera aceptable la entrega de bolsas de viaje en metálico o similar al personal sanitario invitado a los congresos y reuniones.

En los congresos y reuniones, el contenido científico deberá ocupar la mayoría del tiempo de duración del Evento con un mínimo del 60% de cada jornada.

En caso de duda se computará una jornada de 8 horas. Se excluirá del cómputo el tiempo necesario para el desplazamiento — que deberá ser lo más directo posible —.

Como resumen de este apartado, es importante que las empresas valoren en su conjunto la apariencia y contenidos del Evento. Un criterio útil para valorar la adecuación

al Código es preguntarse si a la compañía le gustaría que todos los detalles de la organización del Evento fueran públicamente conocidos de manera amplia.

11.3. En caso de que participen en congresos y reuniones científicas Profesionales Sanitarios facultados para administrar medicamentos, les serán de aplicación las mismas normas que sobre hospitalidad rigen para los Profesionales Sanitarios facultados para prescribirlos o dispensarlos.

En los Eventos organizados por la industria no debe permitirse la presencia de acompañantes, aun cuando se paguen sus propios gastos, pues puede verse dañada la imagen de la industria farmacéutica. En los Eventos organizados por terceros la industria farmacéutica no debe participar o colaborar si éstos promueven la asistencia de acompañantes.

11.6. En cuanto al pago de honorarios, se deben tener en cuenta los precios de mercado y las horas de trabajo o servicio realmente empleadas. Cualquier retribución por los servicios prestados (ponencias, presentaciones, etc.) por Profesionales Sanitarios se realizará directamente por el laboratorio y se documentará mediante contrato y factura original, que la compañía farmacéutica deberá registrar en sus archivos para posibles inspecciones. Salvo casos justificados, no se realizarán acuerdos de pagos a Profesionales Sanitarios a través de terceros.

11.8 – 11.9. La comunicación de Eventos tiene por objetivo facilitar el trabajo de control de la Unidad de Supervisión Deontológica. En ningún caso se podrá entender que la comunicación lleva implícita una autorización. Las compañías siguen siendo enteramente responsables del cumplimiento del Código en esos Eventos, sean o no comunicados previamente a la Unidad de Supervisión Deontológica.

En los supuestos en que no sea obligatoria la comunicación previa, la celebración de reuniones y Eventos estará en todo caso sujeta a las disposiciones del Código.

11.10. – 11.11. A los efectos de este artículo, se podrán organizar o patrocinar Eventos científicos y profesionales en el Principado de Andorra en las mismas condiciones que en cualquier parte de España.

12. PERSONAL DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

12.1. El personal de las compañías farmacéuticas que en el desempeño de su trabajo interactúe con Profesionales Sanitarios debe estar adecuadamente preparado, por o en nombre de la compañía que les emplee, con el conocimiento científico suficiente para presentar la información de los medicamentos de la compañía de manera precisa y responsable.

12.2. Deben desempeñar su trabajo de forma responsable, respetando la legislación vigente y las reglas éticas, así como las disposiciones del presente Código.

12.3. No deben emplear ningún incentivo o subterfugio como medio para que se les conceda una entrevista. No se pagará ni se ofrecerá el pago de ninguna cantidad por la concesión de una entrevista.

12.4. Deben asegurarse de que la frecuencia, momento y duración de las visitas a los Profesionales Sanitarios, personal administrativo y autoridades sanitarias y semejantes, junto con la forma en que son hechas, no causan inconveniencias.

12.5. Tanto al concertar las entrevistas como al llevarlas a cabo, deben, desde el primer momento, adoptar medidas razonables para asegurarse de que no generan confusión respecto a su identidad o a la de la compañía que representan.

12.6. Deben notificar al servicio científico de la compañía farmacéutica cualquier información que reciban de los profesionales visitados relati-

va a la utilización de los medicamentos, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.

12.7. En cada visita proporcionarán a la persona visitada, o tendrán a su disposición para facilitarla, si se les solicita, la ficha técnica vigente de cada uno de los medicamentos que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

12.8. Las compañías adoptarán medidas eficaces y velarán para que el personal de la compañía farmacéutica que esté relacionado con la preparación, aprobación o entrega del material de promoción o de información destinados a Profesionales Sanitarios, estén informados y cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable en materia de publicidad y promoción de medicamentos.

Asimismo adoptarán medidas eficaces y velarán para que la interrelación de sus empleados con los Profesionales Sanitarios y con las Organizaciones de Pacientes cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable.

12.9. El personal de las compañías farmacéuticas que en el desempeño de su trabajo interactúe con Profesionales Sanitarios deberá disponer de la capacitación suficiente para realizar la divulgación de las características de los medicamentos. Es responsabilidad de cada compañía cerciorarse (mediante pruebas, formación adicional, trabajo conjunto, etc.) periódicamente de que la capacitación de sus empleados es adecuada.

12.10. A los empleados de compañías farmacéuticas que en el desempeño de su trabajo interactúen con oficinas de farmacia les serán aplicables las mismas reglas, debiendo respetar, en el ámbito de sus funciones, tanto la legislación vigente en esta materia como las normas éticas y disposiciones del presente Código.

12.11. Cada compañía debe nombrar al menos un empleado o directivo con suficiente cualificación, que será el responsable de supervisar internamente el cumplimiento del Código. Las normas complementarias explicarán los principios y mecanismos básicos de control interno que todos los laboratorios deben respetar. En cualquier caso, la existencia de personas responsables de la supervisión interna no exime de responsabilidad a los máximos representantes de las compañías.

PERSONAL DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS: NORMAS COMPLEMENTARIAS

A continuación, las normas complementarias desarrollan los artículos 12.8 y 12.11 con el objetivo de dejar clara la necesidad de que los laboratorios cuenten con un adecuado sistema de control interno del cumplimiento del Código. En este sentido, no se pretende imponer ningún modelo, pues deben respetarse las diversas culturas corporativas y los procedimientos de trabajo existentes, sino simplemente asegurar que los procedimientos existen por escrito y que responden a los fines para los que fueron concebidos.

12.8. A efectos de verificar su cumplimiento, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar a la Unidad de Supervisión Deontológica, cuando ésta lo solicite, los procedimientos internos de la compañía que garantizan la adecuada formación en materia de Código.

12.11. Las compañías deben contar con unos procedimientos de control interno adecuados para verificar que sus actividades se adecuan al Código.

La figura del Supervisor Interno o la persona responsable de la comunicación de Eventos, de estudios, o de servicios (artículos 33.4., 34.4 y 35.4 del Código) ha de entenderse en sentido amplio, pudiendo ser una única persona, varias o adoptar la forma de un Comité que decide conjuntamente sobre la realización de actividades y verifica internamente el cumplimiento del Código. Así, el Supervisor puede coincidir o no con otras figuras previstas en el Código, como el servicio científico responsable de la revisión del material (art. 9 del Código) o la persona responsable de la comunicación de Eventos (art.33.4. del Código).

Es conveniente que los comités, políticas o procedimientos internos incorporen la participación de distintos departamentos (Marketing-Comercial, Médico, Registros, Jurídico, Financiero-Administrativo), de forma que la compañía se asegure de que las actividades tienen el soporte y control adecuado desde las distintas perspectivas.

Los procedimientos deben constar por escrito y el laboratorio deberá entregar una copia de los mismos a la Unidad de Supervisión Deontológica, si ésta lo solicita en el curso de su labor supervisora, así como el nombre (-s) del Supervisor (-es) Interno (-s). La información entregada a la Unidad de Supervisión será considerada confidencial y sólo podrá ser utilizada para el fin para el que se entrega.

Los procedimientos deben contemplar al menos la aprobación de los materiales promocionales y la organización y/o financiación o patrocinio de congresos y reuniones científicas, la entrega de muestras, la realización de estudios, la formalización de acuerdos con terceras entidades, con Profesionales Sanitarios, y la formación del personal del laboratorio. Los procedimientos deben también poner los medios adecuados para asegurar que los subcontratistas y proveedores utilizados para la ejecución de las actividades conocen y respetan la normativa

del Código, y se comprometen a colaborar con la Unidad de Supervisión Deontológica.

Los laboratorios incluirán en sus planes de comunicación y formación interna, especialmente la dirigida a los empleados involucrados con la promoción de medicamentos y con la interrelación con los Profesionales Sanitarios y/o con las Organizaciones de Pacientes, módulos o programas de información y actualización sobre el Código.

13. MUESTRAS DE MEDICAMENTOS

13.1. Conforme a la legislación nacional, podrán ofrecerse un número limitado de muestras gratuitas a los Profesionales Sanitarios facultados para prescribir medicamentos, para que se familiaricen con los nuevos medicamentos, siempre que responda a una petición de aquéllos.

13.2. Podrán entregarse muestras durante un tiempo máximo de dos años contados desde la fecha de autorización del medicamento.

13.3. Una muestra de un medicamento no debe ser más grande que la presentación más pequeña del medicamento disponible en el mercado nacional.

13.4. Cada muestra deberá llevar la mención muestra gratuita-prohibida su venta, y suprimido o anulado el cupón-precinto del medicamento. Cada entrega de muestras deberá acompañarse de un ejemplar de la ficha técnica vigente, junto con la información actualizada del precio, condiciones de la oferta del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

13.5. Está prohibida la entrega de muestras de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo

a lo definido en los convenios internacionales, de aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, y de aquellos otros medicamentos que determinen las autoridades competentes.

13.6. Las muestras distribuidas a través del personal de las compañías farmacéuticas se entregarán directamente a los Profesionales Sanitarios facultados para prescribir medicamentos que las hayan solicitado o a personas autorizadas para recibirlas en su nombre.

13.7. En la distribución de muestras en hospitales deberán respetarse los requisitos y procedimientos del hospital en cuestión.

13.8. Los laboratorios deberán tener un sistema adecuado de control y contabilidad de las muestras que distribuyan.

14. ESTUDIOS

14.1. Ensayos Clínicos

Un ensayo clínico es toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Las compañías farmacéuticas realizarán este tipo de ensayos de conformidad con lo previsto en la legislación aplicable, obteniendo previamente el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica, la conformidad de cada uno de los Centros donde vaya a realizarse y la autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

14.2. Estudios posautorización

Se entiende por estudio posautorización cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este tipo de estudios podrán adoptar la forma de un ensayo clínico (art. 14.1) o un estudio observacional.

Estudio observacional es aquel estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

Los estudios posautorización de tipo observacional serán aquellos estudios epidemiológicos que cumplan las condiciones de ser posautorización y observacional. Éstos deben llevarse a cabo respetando los requisitos que imponga la legislación aplicable, entre otros, la presentación de la documentación a la AEMPS para su registro y clasificación, su presentación a un Comité Ético de Investigación Clínica para su evaluación, etc. Estos estudios no deben emprenderse bajo ningún concepto como un procedimiento para promocionar un producto o con el fin de inducir a la prescripción.

La legislación también contempla la realización de estudios observacionales que no sean postautorización (No-EPA). Se trata de aquellos estudios

observacionales en los que el factor de exposición fundamental investigado no son medicamentos, como es el caso, por ejemplo, estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades. Estos estudios observacionales igualmente deberán llevarse a cabo respetando los requisitos que imponga la legislación aplicable.

14.3. Estudios de investigación de mercado

La investigación de mercado (incluye la investigación social y de opinión) consiste en la recopilación e interpretación sistemáticas de información sobre personas u organizaciones, utilizando métodos estadísticos y analíticos y técnicas de las ciencias sociales, aplicadas para obtener nuevas percepciones o aportar elementos de apoyo a la toma de decisiones.

En estos estudios, la identidad de los entrevistados no se revela al usuario de la información sin el consentimiento específico de aquellos, ni los entrevistados son contactados para acciones de venta como resultado directo de haber facilitado información.

Sin perjuicio de la normativa que resulte aplicable, existe un marco general de actuación ética en el que debe desarrollarse la investigación de mercado, materializado en el Código Internacional ICC/ESOMAR para la Práctica de la Investigación Social y de Mercados de la European Society of Marketing and Opinion Research (ESOMAR). En el caso específico de la industria farmacéutica, el marco de autorregulación en esta materia está constituido por el Código de Conducta de la European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA).

La presente regulación no pretende sustituir al Código EphMRA, sino sólo establecer determinados mecanismos que garanticen el adecuado desarrollo de estos estudios en el ámbito de aplicación del presente Código. El Código

EphMRA será de aplicación subsidiaria para la correcta interpretación del presente Código.

Están sujetos a lo dispuesto en este artículo todos los estudios de investigación de mercado que sean llevados a cabo por iniciativa de un laboratorio, por iniciativa de varios laboratorios que comparten estrategias comerciales de un producto o cuando una compañía farmacéutica adquiera el estudio a un tercero (instituto de investigación, sociedad científica, etc.) que ha emprendido el trabajo por iniciativa propia.

Los estudios de investigación de mercado deben cumplir los siguientes requisitos:

- i)** Desconocimiento de la identidad de las personas que participan en el estudio. El laboratorio farmacéutico no tendrá la posibilidad de conocer antes, durante o con posterioridad a su realización, la identidad de las personas que participaron en el estudio.
- ii)** Carácter anónimo de la información recabada. El laboratorio farmacéutico no tendrá la posibilidad de asociar nominativamente a cada uno de los participantes en el estudio los datos u opiniones obtenidas.
- iii)** Tratamiento agregado de las respuestas o datos obtenidos.
- iv)** Proporcionalidad entre el universo y la muestra. Los estudios de investigación de mercado de tipo cuantitativo persiguen un nivel de representatividad del universo. Cuando para calcular el tamaño muestral se utilicen parámetros distintos de los generalmente aceptados en investigaciones de mercado (muestra aleatoria simple, margen de error del 5%, nivel de confianza del 95% y nivel de heterogeneidad del 50%), será necesaria la previa autorización de la Unidad de Supervisión Deontológica.

v) La persona que participa en el estudio desconoce y no tiene ocasión de vincular su realización con una compañía farmacéutica o con un producto concreto. Por tanto, la red de ventas del laboratorio farmacéutico no puede desempeñar ningún papel en el desarrollo y ejecución del estudio.

vi) Los resultados del estudio y los datos obtenidos no serán publicitados ni utilizados en materiales promocionales.

Cualquier excepción a estos requisitos deberá contar con el visto bueno previo de la Unidad de Supervisión Deontológica. En particular, los requisitos i, ii y v se desarrollan en las normas complementarias para el caso de los estudios de investigación de mercado ligados a producto.

Adicionalmente, para garantizar que los estudios de mercado no suponen una inducción a la prescripción, o puedan contener un incentivo prohibido por el Código, las compañías farmacéuticas se comprometen a:

i) Comunicarlos con carácter previo a su inicio, de acuerdo con lo establecido en el Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código.

ii) Velar por que el estudio no modifique los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico.

iii) Contar con un protocolo por escrito en el que se establezcan claramente los objetivos, la metodología, los resultados previstos y su uso.

En este sentido se formalizarán acuerdos por escrito con los profesionales y/o las entidades con las cuales se vayan a llevar a cabo los estudios, por un lado, y la compañía patrocinadora del estudio, por otro, especificando la naturaleza de los servicios a prestar, las

condiciones de participación y remuneración de los profesionales, etc.

iv) La remuneración de los profesionales participantes deberá obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas, y deberá estar adecuadamente formalizada.

La remuneración deberá ser dineraria. Excepcionalmente y previa autorización de la Unidad, podrán entregarse remuneraciones en especie.

v) Garantizar que la realización del estudio no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

vi) Ser aprobado, previamente a su realización, por el servicio científico del laboratorio o por el supervisor interno previsto en el artículo 12.11 del Código.

Estos requisitos resultarán de aplicación independientemente de las metodologías, fuentes o técnicas aplicadas para su realización, por ejemplo: método de encuesta, observación, diseños experimentales, técnicas etnográficas, grupos expertos, técnicas cualitativas, etc.

La falta de comunicación de los estudios referidos en este artículo 14.3 cuya comunicación resulte obligatoria, constituirá una infracción del presente Código.

14.4. Cualquier otro tipo de actividad, práctica o iniciativa de recogida de información no prevista en los apartados anteriores o en el artículo 16 del Código y que pretenda conllevar la remuneración directa o indirecta de Profesionales Sanitarios, tendrá la calificación de acción promocional y, como tal, estará sujeta a lo previsto en el presente Código, en particular en lo dispuesto en el artículo 10 (Garantías de Independencia).

ESTUDIOS: NORMAS COMPLEMENTARIAS

14.1. Las compañías farmacéuticas deberán proporcionar información detallada de los ensayos clínicos cumpliendo con la legislación aplicable y con lo previsto en la *“Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases 2009 and the Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature 2010”*, disponibles en <http://clinicaltrials.ifpma.org>.⁶

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha desarrollado y puesto en marcha el Registro Español de Estudios Clínicos (REec) que se encuentra disponible en <https://reec.aemps.es>, que ofrecerá información sobre la investigación clínica con medicamentos autorizados que se realiza en España.

14.2. Los estudios posautorización pueden realizarse con alguno de los siguientes fines:

- Determinar la efectividad de los fármacos, es decir sus efectos beneficiosos en las condiciones de la práctica clínica habitual, así como los factores modificadores de la misma, tales como el incumplimiento terapéutico, la polimedición, la gravedad de la enfermedad, presencia de enfermedades concomitantes, grupos especiales (ancianos, niños, etc.), factores genéticos o factores relacionados con el estilo de vida.
- Identificar y cuantificar los efectos adversos del medicamento, en especial los no conocidos antes de la autorización, e identificar los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto (características demográficas, medicación concomitante, factores genéticos, etc.).
- Obtener nueva información sobre los patrones de utilización de medicamentos (dosis, duración del tratamiento, utilización apropiada).
- Evaluar la eficiencia de los medicamentos, es decir la relación entre los resultados sanitarios y los recursos utilizados, utilizando para ello análisis farmacoeconómicos.
- Conocer los efectos de los medicamentos desde la perspectiva de los pacientes (calidad de vida, satisfacción con los tratamientos recibidos, etc.).

14.3. En cumplimiento de las condiciones contempladas en el Código ESOMAR, los laboratorios sólo podrán acceder a la identidad de los participantes con el fin de supervisar y controlar la calidad del estudio. Para este fin, el acceso a esos datos será temporal mientras duren las actividades de control de calidad y no podrá quedar ningún registro de datos de los participantes en posesión del laboratorio.

Existen estudios de investigación de mercado cuyo objetivo es conocer la opinión de los Profesionales Sanitarios respecto de un medicamento en concreto, estudiar el interés de un producto evaluando sus puntos fuertes y débiles, o, por ejemplo, analizar los materiales que serán utilizados para informar de las características del producto, etc. En esos casos, el Profesional Sanitario que participa conoce o puede conocer la compañía farmacéutica que promueve dicho estudio y además, cuando su finalidad es testar el contenido, comprensión, diseño, facilidad en su presentación o interés de los materiales utilizados por los laboratorios para promocionar sus medicamentos, puede participar también personal del área de marketing o comercial de las compañías.

Por sus propias características, los estudios de investigación de mercado ligados a producto sólo se remunerarán cuando resulte estrictamente necesario, y deberán ejecutarse sobre tamaños muestrales muy reducidos. En caso de duda los laboratorios deberán tener en cuenta el criterio dictado por la Unidad de Supervisión Deontológica a este respecto.

Sea cual sea el estudio emprendido, cuando exista remuneración, ésta tendrá carácter accesorio. Por tanto, no sólo debe obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas por el profesional, sino también ser proporcional a los fines del estudio.

La comunicación de estudios tiene por objetivo facilitar el trabajo de control de la Unidad de Supervisión Deontológica. En ningún caso se podrá entender que la comunicación lleva implícita una autorización. Las compañías siguen

6 Declaración conjunta de la IFPMA, EFPIA y JPMA.

siendo enteramente responsables del cumplimiento del Código en esos estudios, sean o no comunicados previamente a la Unidad de Supervisión Deontológica.

15. DONACIONES Y SUBVENCIONES

Las donaciones, subvenciones o ventajas en especie a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por Profesionales Sanitarios, y/o que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación de docencia o formación, no contempladas en ningún otro artículo del presente Código, sólo están permitidas si:

- i)** se realizan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación o la asistencia social o humanitaria;
- ii)** se formalizan documentalmente conservando la compañía copia de dichos documentos; y
- iii)** no constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

No está permitido otorgar donaciones o subvenciones a Profesionales Sanitarios a título individual, salvo la colaboración o patrocinio a Profesionales Sanitarios para que asistan a Eventos y reuniones según lo previsto en el artículo 11.

16. SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ORGANIZACIONES SANITARIAS

16.1. Está permitida la contratación de Profesionales Sanitarios de forma individual o en grupos, para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría tales como ponencias

en reuniones como conferenciante o moderador, actividades de formación, reuniones de expertos, etc., que impliquen el abono de una remuneración y/o los gastos de desplazamiento y manutención.

Los acuerdos con los Profesionales Sanitarios a título individual, y/o con las entidades en las que estos concurren (instituciones, fundaciones, sociedades científicas, organizaciones o asociaciones profesionales, etc.), que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a)** se contratan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación, o la organización de Eventos profesionales o científicos;
- b)** la existencia con carácter previo a la prestación de estos servicios de un contrato por escrito que especifique, al menos, la naturaleza de los servicios a prestar y, de conformidad con lo previsto en la letra (h) siguiente, los criterios que sirvan de base para calcular el importe a abonar por su prestación;
- c)** identificar claramente, antes de solicitar este tipo de servicios y de firmar cualquier tipo de acuerdo con los posibles consultores, la legítima necesidad de estos servicios;
- d)** los criterios utilizados para seleccionar a los consultores están directamente relacionados con la necesidad identificada, y la persona responsable de su selección posee el expertise necesario para evaluar si los Profesionales Sanitarios cumplen esos criterios;
- e)** el número de Profesionales Sanitarios contratados no supera el número que razonablemente sería necesario para lograr el objetivo previsto;
- f)** la compañía contratante debe mantener soporte documental de los servicios prestados por

los consultores, y dar a esos servicios el uso que estaba previsto;

- g)** la contratación de los Profesionales Sanitarios para la prestación de este tipo de servicios no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de un determinado medicamento;
- h)** la remuneración de los profesionales participantes deberá obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas, y deberá estar adecuadamente formalizada;
- i)** la remuneración deberá ser dineraria. Excepcionalmente y previa autorización de la Unidad, podrán entregarse remuneraciones en especie; y
- j)** serán aprobados, previamente a su contratación, por el servicio científico del laboratorio o por el supervisor interno previsto en el artículo 12.11. del Código.

16.2. Cuando la contratación de este tipo de servicios para un mismo proyecto o actividad conlleve la participación remunerada de al menos 20 Profesionales Sanitarios deberán ser comunicados por las compañías farmacéuticas que los organicen o patrocinen mayoritariamente, con carácter previo a su inicio, de acuerdo con lo establecido en el Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código.

La falta de comunicación de estos servicios constituirá una infracción del presente Código.

16.3. En estos contratos, se recomienda a las compañías farmacéuticas que incluyan una cláusula en virtud de la cual el Profesional Sanitario se comprometa a declarar que presta servicios de consultoría al laboratorio, cada vez que escriba o se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de su acuerdo o relacionado con la compañía.

Igualmente, se recomienda a aquellas compañías farmacéuticas que empleen Profesionales Sanitarios a tiempo parcial — es decir, que sigan ejerciendo su profesión — que se aseguren de que éstos tengan la obligación de declarar su relación con dicho laboratorio cada vez que escriba o se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de dicha contratación o relacionado con la compañía.

Lo indicado en este apartado resultará de aplicación en todo momento y a pesar de que el Código excluya expresamente de su ámbito de aplicación la publicidad corporativa de los laboratorios farmacéuticos.

16.4. Cuando un Profesional Sanitario participe en un Evento en calidad de asesor o consultor resultarán de aplicación los términos y condiciones del artículo 11.

SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ORGANIZACIONES SANITARIAS: NORMAS COMPLEMENTARIAS

Es importante que en este tipo de acuerdos las empresas valoren en su conjunto la apariencia y contenidos de los mismos. Un criterio útil para valorar la adecuación al Código es preguntarse si a la compañía le gustaría que todos los detalles del acuerdo fueran públicamente conocidos de manera amplia.

Las compañías deberán ser especialmente cuidadosas cuando pretendan contratar a un número significativo de Profesionales Sanitarios. En particular, no podrán presentar como contratación de servicios proyectos que, por sus objetivos y características, deberían ser calificados como estudios y, por tanto, cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 14.

16.2. La comunicación de servicios tiene por objetivo facilitar el trabajo de control de la Unidad de Supervisión Deontológica. En ningún caso se podrá entender que la

comunicación lleva implícita una autorización. Las compañías siguen siendo enteramente responsables del cumplimiento del Código en esos servicios, sean o no comunicados previamente a la Unidad de Supervisión Deontológica.

CAPÍTULO III

Interrelación con Organizaciones de Pacientes

17. INTERRELACIÓN CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES

17.1. La industria farmacéutica reconoce que tiene muchos intereses comunes con las Organizaciones de Pacientes, las cuales abogan por y/o apoyan las necesidades de pacientes y/o cuidadores.

A fin de asegurar que las relaciones entre la industria farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes se desarrollan de una manera ética y transparente, EFPIA adoptó el Código EFPIA de Buenas Prácticas en las Relaciones entre la Industria Farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes.

Los principios acordados conjuntamente entre EFPIA y las Organizaciones de Pacientes paneuropeas, sobre los cuales se fundamenta dicho Código son:

1. La independencia de las Organizaciones de Pacientes — en términos de posicionamientos, políticas de actuación y actividades — debe estar garantizada.
2. Toda colaboración entre Organizaciones de Pacientes e industria farmacéutica debe estar basada en el respeto mutuo, otorgando el mismo valor a los puntos de vista y decisiones de cada parte.

3. La industria farmacéutica no solicitará, ni las Organizaciones de Pacientes asumirán, la promoción específica de un medicamento de prescripción.

4. Los objetivos y alcance de cualquier colaboración han de ser transparentes. Cualquier apoyo — financiero o de cualquier otro tipo — prestado por la industria farmacéutica será siempre claramente reconocido.

5. La industria farmacéutica está a favor de que la financiación de las Organizaciones de Pacientes sea amplia y proceda de diversas fuentes.

El cumplimiento de estos principios permite asegurar el respeto y compromiso de la industria farmacéutica tanto con las Organizaciones de Pacientes — las cuales necesariamente están llamadas a convertirse en un grupo de mayor reconocimiento social e institucional —, como con el uso racional del medicamento.

Consciente de la necesidad de establecer un conjunto de normas que rijan las relaciones entre la industria farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes, FARMAINDUSTRIA desde el año 2008 viene adoptando las normas acordadas por EFPIA en cada momento, y cuyo contenido se expone a continuación.

17.2. **Ámbito**

Cubre todas las formas de relación entre las compañías farmacéuticas y las Organizaciones de Pacientes. El objetivo no es prohibir ni limitar la relación entre las compañías farmacéuticas y las Organizaciones de Pacientes, sino establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir.

17.3. **Promoción de medicamentos**

Resulta de aplicación la normativa europea y nacional, así como el presente Código (artículo 7.1.), que prohíben la promoción dirigida al público en general de medicamentos de prescripción

(excepto previa autorización de la autoridad sanitaria competente, como es el caso, por ejemplo, de las campañas de vacunación).

17.4. Acuerdos

La colaboración entre compañías farmacéuticas y Organizaciones de Pacientes se documentará por escrito, debiendo describir al menos: las actividades a llevar a cabo, nivel y fuentes de financiación, el propósito de dicha financiación, apoyos indirectos relevantes (ej.: puesta a disposición con carácter gratuito de los servicios prestados por sus agencias de relaciones públicas) y cualquier otro tipo de colaboración no financiera que resulte relevante.

Las compañías farmacéuticas establecerán un procedimiento para aprobar este tipo de colaboraciones con carácter previo a su desarrollo.

17.5. Logotipos y materiales registrados

La utilización de cualquier logotipo, marca, distintivo, material registrado, etc., propiedad de una Organización de Pacientes requerirá el consentimiento previo de ésta. Aquella compañía farmacéutica que solicite dicha autorización deberá indicar claramente el propósito específico y la manera en que dicho material será utilizado.

17.6. Cuando las compañías farmacéuticas patrocinen un material o publicación de Organizaciones de Pacientes no pretenderán influir en su contenido de manera favorable a sus propios intereses comerciales. Esto no impide la posibilidad de corregir eventuales inexactitudes o errores materiales.

17.7. Las compañías se abstendrán de solicitar ser patrocinadoras en exclusiva de una Organización de Pacientes o de cualquiera de sus principales actividades.

Los acuerdos con las Organizaciones de Pacientes para la prestación por éstas de cualquier tipo de servicio a una compañía farmacéutica sólo

estarán permitidos si dichos servicios se prestan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria y/o la investigación.

Está permitida la contratación de Organizaciones de Pacientes para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría tales como ponencias en reuniones como conferenciante o moderador, reuniones de expertos, etc. Los acuerdos que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a)** la existencia con carácter previo a la prestación de estos servicios de un contrato por escrito que especifique, al menos, la naturaleza de los servicios a prestar y, de conformidad con lo previsto en la letra (g) siguiente, los criterios que sirvan de base para calcular el importe a abonar por su prestación;
- b)** identificar claramente, antes de solicitar este tipo de servicios y de firmar cualquier tipo de acuerdo, la legítima necesidad de estos servicios;
- c)** los criterios utilizados para seleccionar a los consultores están directamente relacionados con la necesidad identificada, y la persona responsable de su selección posee el expertise necesario para evaluar si los consultores seleccionados cumplen esos criterios;
- d)** el número de consultores contratados no supera el número que razonablemente sería necesario para lograr el objetivo previsto;
- e)** la compañía contratante debe mantener soporte documental de los servicios prestados por los consultores, y dar a esos servicios el uso que estaba previsto;
- f)** que la contratación de la Organización de Pacientes para la prestación de este tipo de servicios no constituya un incentivo para la recomendación de un determinado medicamento;

- g)** la remuneración por la prestación de estos servicios deberá obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas, y deberá estar adecuadamente formalizada;
- h)** la remuneración deberá ser dineraria. Excepcionalmente y previa autorización de la Unidad de Supervisión Deontológica, podrán entregarse remuneraciones en especie;
- i)** serán aprobados, previamente a su contratación, por el supervisor interno de la compañía farmacéutica;
- j)** en estos contratos, se recomienda a las compañías farmacéuticas que incluyan una cláusula en virtud de la cual la Organización de Pacientes se comprometa a declarar que presta servicios remunerados de consultoría al laboratorio cada vez que escriba o se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de su acuerdo o relacionado con la compañía;
- k)** cada laboratorio hará público el listado de las Organizaciones de Pacientes con las que tenga suscritos acuerdos para la prestación de servicios, de conformidad con lo previsto en el artículo 18.8.

17.8. Los eventos patrocinados u organizados directa o indirectamente por una compañía deberán celebrarse en un lugar adecuado en relación con el principal propósito del evento, evitando los sitios conocidos por sus instalaciones de entretenimiento o que sean ostentosos o inapropiados.

Toda forma de hospitalidad proporcionada por la industria farmacéutica a Organizaciones de Pacientes y sus miembros será razonable y de carácter secundario al fin propio del evento,

tanto si el mismo es organizado por la Organización de Pacientes como si lo es por el laboratorio.

La hospitalidad proporcionada para eventos estará limitada a los gastos de viaje, alojamiento y manutención y cuotas de inscripción. Los laboratorios sólo podrán sufragar o financiar estos gastos a través de la Organización de Pacientes y nunca directamente a los pacientes de manera individual. La hospitalidad sólo podrá extenderse a los asistentes. Excepcionalmente, por razones de salud (por ejemplo: discapacitados), podrán sufragarse los gastos de traslado, alojamiento, manutención e inscripción de los acompañantes que asistan en calidad de cuidadores.

La hospitalidad no incluirá el patrocinio o la organización de actividades de ocio y/o entretenimiento (culturales, deportivas, etc.).

Las compañías no podrán organizar ni patrocinar eventos que tengan lugar fuera de España a menos que:

- a)** la mayor parte de los participantes invitados procedan del extranjero; o
- b)** esté localizado en el extranjero un recurso o expertise relevante y que es el objeto principal del evento.

Este supuesto (b) deberá contar con la previa autorización de la Unidad de Supervisión Deontológica.

Las compañías farmacéuticas establecidas en España y pertenecientes a grupos empresariales con centrales o filiales o, en general, con empresas vinculadas ubicadas en el extranjero, serán responsables del cumplimiento del presente Código por parte de estas empresas vinculadas, en lo que se refiere a actividades de interrelación con las Organizaciones de Pacientes

que desarrollen su actividad en España, ya sean invitados al extranjero o a otros eventos que se desarrollen en territorio nacional.

Con carácter general no se superarán los estándares de hospitalidad y reuniones establecidos en el artículo 11 del Código.

INTERRELACIÓN CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES: NORMAS COMPLEMENTARIAS

17.2. Las actividades llevadas a cabo, organizadas o patrocinadas por una compañía farmacéutica, o bajo su control — filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, terceros proveedores, etc. — de las que puedan derivarse directa o indirectamente colaboraciones, apoyos y/o contraprestaciones de cualquier tipo con Organizaciones de Pacientes, tendrán la consideración de formas de relación sometidas a los preceptos de este Código.

17.4. Cuando el apoyo proporcionado por la compañía a la Organización de Pacientes sea económico — o bien sea de cualquier otro tipo (en especie, etcétera) y sea significativo deberán suscribir un acuerdo por escrito que establezca de forma clara la naturaleza y alcance de la colaboración.

A continuación se ofrece el modelo que podrá ser utilizado en su totalidad o adaptado de manera apropiada con los puntos clave de un acuerdo escrito:

- Título de la actividad.
- Nombres de las entidades (compañía farmacéutica, Organización de Pacientes y, cuando resulte aplicable, terceros colaboradores incluidos de mutuo acuerdo entre las partes).
- Tipo de actividad. Especificar si el acuerdo se refiere a subvenciones o donaciones de carácter general para su actividad, reuniones específicas, patrocinios, folletos, información de campañas, programas de formación, etcétera.
- Objetivos.

- Papel a desempeñar por cada una de las partes del acuerdo.
- Marco temporal del acuerdo.
- Apoyo económico acordado (en euros).
- Descripción de cualquier otro tipo de apoyo no financiero significativo (ejemplo: puesta a disposición de recursos con carácter gratuito, cursillos gratuitos de formación, etcétera).
- Las partes aceptan llevar a cabo esta colaboración de forma pública y transparente.
- Firmantes.
- Fecha.

CAPÍTULO IV

Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica

18. TRANSPARENCIA DE LAS INTERRELACIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Interrelación con Organizaciones y Profesionales Sanitarios

Los Profesionales Sanitarios aportan su experto conocimiento y punto de vista independiente derivado de su experiencia clínica y profesional y lo comparten con la industria farmacéutica y otros Profesionales Sanitarios con el fin de promover la mejora en la atención a los pacientes. Estos servicios son fundamentales para la industria y ayudan a diseñar y dar forma a las actividades que ésta lleva a cabo.

Con objeto de incrementar la confianza en la industria farmacéutica, ésta ha decidido informar públicamente de la naturaleza y nivel de dichas relaciones.

18.1. Obligación de publicación

Las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 19.1 y 19.3 deberán documentar y publicar los pagos y Transferencias de Valor detallados en el presente artículo (en adelante, “Transferencias de Valor”) que realicen, directa o indirectamente, a o en beneficio de los Destinatarios.

En la medida que legalmente sea posible y siempre que pueda proporcionarse con exactitud y consistencia, los laboratorios deberán publicar esta información a nivel individual, identificando al Profesional Sanitario (en lugar de a la Organización Sanitaria).

Quedan excluidos de esta obligación los pagos o Transferencias de Valor (i) relacionados con actividades no detalladas en el Anexo 1 del Código, tales como: la entrega de materiales regulados en el artículo 10 Garantías de Independencia, la entrega de muestras regulada en el Artículo 13, la hospitalidad asociada a comidas o almuerzos regulada en el Artículo 11 Reuniones Científicas y Profesionales; (ii) que formen parte de las operaciones comerciales entre los laboratorios y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias y (iii) relacionados con productos o medicamentos que no sean medicamentos de prescripción.

18.2. Procedimiento de publicación

Los laboratorios deberán tener un procedimiento interno específico que garantice el cumplimiento de las obligaciones de transparencia previstas en el artículo 18.

Dentro del plazo de divulgación establecido — 6 primeros meses posteriores a cada periodo aplicable — las compañías farmacéuticas publicarán anualmente la información de cada periodo aplicable. Se entiende por periodo aplicable un año natural. Se establece el año 2015 como el primer periodo aplicable a publicar.

La información deberá estar públicamente disponible por un plazo mínimo de 3 años desde su publicación salvo que (i) legalmente se establezca un periodo más corto, o (ii) el Destinatario revocase su consentimiento y esa revocación fuera legalmente vinculante para el laboratorio.

La información será publicada en abierto en la página web del laboratorio, de acuerdo con la plantilla incluida como Anexo I. La modificación de esta plantilla deberá ser aprobada por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA.

Para reforzar el cumplimiento de las obligaciones de transparencia, las compañías proporcionarán anualmente la información a la Unidad de Supervisión Deontológica.

Las compañías deberán publicar la información de conformidad con lo establecido en el Código de la Asociación Nacional del país en el que el Destinatario ejerza su actividad profesional o tenga su domicilio social. En el caso de que la compañía no se encuentre ubicada o no disponga de una filial en dicho país, deberá publicar las Transferencias de Valor de conformidad con el código nacional que le resulte aplicable.

La información deberá publicarse en español. Adicionalmente, se recomienda a las compañías su publicación en inglés.

Las compañías dispondrán de la documentación que justifique y acredite las Transferencias de Valor publicadas en virtud del presente artículo y mantendrán dicha documentación por un periodo mínimo de 5 años posteriores a la finalización de cada periodo aplicable, salvo que legalmente se establezca un periodo menor.

18.3. Información a publicar de forma individual

Salvo que el Código expresamente establezca lo contrario, la información de las Transferencias de Valor deberá publicarse de forma individual.

En cada periodo aplicable, las compañías publicarán de forma individual para cada Destinatario claramente identificable las Transferencias de Valor comprendidas en las categorías indicadas más adelante. Dichas Transferencias de Valor podrán publicarse de forma agregada por cada categoría, siempre que el desglose detallado de las mismas se encuentre disponible, previa su solicitud, para el Destinatario y/o las autoridades competentes.

18.3.1. Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias

Cantidades relacionadas con cualquiera de las siguientes categorías:

a) Donaciones. Donaciones y subvenciones a Organizaciones Sanitarias que prestan servicios de asistencia sanitaria, incluyendo las subvenciones y donaciones (dinerarias o en especie) a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por Profesionales Sanitarios y/o que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación, de docencia o formación (reguladas en el artículo 15 del Código).

b) Colaboración en reuniones científicas y profesionales. Aportaciones para los costes relacionados con Eventos, a través de Organizaciones Sanitarias o terceros, (incluyendo el patrocinio para la asistencia de Profesionales Sanitarios) como:

- i) cuotas de inscripción;
- ii) acuerdos de colaboración o patrocinio con las Organizaciones Sanitarias o terceras entidades seleccionadas por éstas para la gestión del Evento; y
- iii) desplazamiento y alojamiento (regulados por el artículo 11 del Código).

c) Prestación de servicios. Las Transferencias de Valor relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre los laboratorios y las Organizaciones Sanitarias, instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por Profesionales Sanitarios, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas. Se publicarán las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro.

18.3.2. Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios

a) Colaboración en reuniones científicas y profesionales. Aportación para los costes relacionados con Eventos como:

- (i) cuotas de inscripción; y
- (ii) desplazamiento y alojamiento (en la medida que se encuentren regulados por el artículo 11 del Código).

b) Prestación de servicios. Las Transferencias de Valor relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre los laboratorios y los Profesionales Sanitarios, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas. Se publicarán las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de estos servicios por otro.

18.4. Información a publicar de forma agregada

Para cada periodo aplicable, los laboratorios publicarán de forma agregada la información relacionada con las Transferencias de Valor pertenecientes a las categorías previstas en el apartado 18.3 que, por razones legales, no pueda publicarse de forma individual. En estos casos, deberán identificar para cada categoría (i) el número de Destinatarios a los que aplica y el porcentaje que éste representa sobre el total de Destinatarios, a los que en el mismo periodo aplicable hubiera efectuado Transferencias de Valor bajo esas mismas categorías, (ii) el importe agregado imputable a estas Transferencias de Valor.

18.5. No Duplicación

Las compañías publicarán una sola vez las Transferencias de Valor incluidas en los apartados 18.3 y 18.4 anteriores que realicen a los Profesionales Sanitarios indirectamente a través de las Organizaciones Sanitarias. En la medida de lo posible dicha publicación deberá hacerse de forma individual cumpliendo con lo previsto en los apartados 18.1 y 18.3 del presente artículo.

18.6. Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo

Para cada periodo aplicable las compañías publicarán de forma agregada las Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo. Podrán incluir en dicho importe los gastos relativos a aquellos Eventos a los que les resulte de aplicación la definición de Investigación y Desarrollo.

18.7. Metodología

Cada compañía deberá publicar un documento que resuma la metodología utilizada y que explique, mediante un lenguaje sencillo, la información proporcionada y la forma de obtener y clasificar la misma. A modo de ejemplo, este documento podrá describir: sistema de imputación de pagos, tratamiento de contratos de duración superior a un año, aspectos fiscales, etc.

Interrelación con Organizaciones de Pacientes

18.8. Colaboraciones. Cada compañía hará público el listado de las Organizaciones de Pacientes a las que preste apoyo financiero o cualquier otro tipo de apoyo significativo — indirecto o no financiero —. Incluirá una descripción lo suficientemente detallada que permita determinar el alcance y naturaleza de la colaboración prestada. La descripción incluirá el valor monetario o financiero de dicha colaboración y los costes facturados. La descripción de los apoyos significativos — indirectos o no financieros — a los que no se les pueda asignar un valor monetario relevante, deberá detallar claramente el beneficio no-monetario percibido por la Organización de Pacientes. Esta información podrá ser suministrada a nivel nacional o europeo y será actualizada al menos una vez al año.

Esta información deberá publicarse durante el primer trimestre de cada año incluyendo las actividades que se hayan realizado en el año anterior.

Las compañías adoptarán las medidas que resulten necesarias para garantizar que su patrocinio sea claramente reconocido y resulte evidente.

Servicios. Cada compañía hará público el listado de las Organizaciones de Pacientes con las que tenga suscrito un acuerdo de prestación de servicios. Esta información incluirá una descripción lo suficientemente detallada de los servicios, que permita determinar, sin necesidad de divulgar información confidencial, la naturaleza del acuerdo. Las compañías deberán publicar anualmente el importe total pagado a cada Organización de Pacientes por la prestación de estos servicios.

Esta información deberá publicarse durante el primer trimestre de cada año incluyendo los servicios que se hayan prestado en el año anterior.

TRANSPARENCIA DE LAS INTERRELACIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: NORMAS COMPLEMENTARIAS

18.1. Los laboratorios deberán publicar las Transferencias de Valor derivadas de los Estudios de Investigación de Mercado únicamente cuando conozcan la identidad del Profesional o de la Organización Sanitaria que participa en el estudio. Éstas se publicarán como si de una prestación de servicios se tratara.

CAPÍTULO V

Reglas de aplicación, control, infracciones y sanciones

19. REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO

19.1. Las empresas asociadas a FARMAINDUSTRIA o adheridas al Código se comprometen y obligan a respetar los principios recogidos en el presente Código.

Las empresas asociadas a FARMAINDUSTRIA o adheridas al Código que además pertenezcan a otras asociaciones cuyos fines u objetivos coincidieran con alguno de los fines previstos en los Estatutos de FARMAINDUSTRIA, estarán obligadas a aplicar, con carácter prioritario, las disposiciones del presente Código respecto de otros sistemas de autorregulación que pudieran resultar aplicables, todo ello sin perjuicio de lo previsto en el apartado 19.4.

En los casos de Grupos de Empresas, las compañías integradas en los mismos y asociadas

a FARMAINDUSTRIA o adheridas al Código a título individual responderán por los posibles incumplimientos del Código cometidos por empresas de su Grupo que no pertenezcan a FARMAINDUSTRIA ni estén adheridas al Código.

Asimismo, las compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA o adheridas al Código a título individual, responderán por los posibles incumplimientos del Código cometidos por terceros actuando en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito (ejemplos: redes externas de ventas, compañías de estudios de mercado, agencias de viajes, agencias de publicidad, etc.).

Las empresas adheridas al Código no asociadas a FARMAINDUSTRIA, contribuirán a los gastos de funcionamiento y aplicación del Sistema de Autorregulación, mediante una aportación económica, al menos en la misma proporción que las empresas asociadas a FARMAINDUSTRIA.

19.2. Asimismo, en su calidad de asociación nacional miembro de la EFPIA, FARMAINDUSTRIA se somete a lo dispuesto en el Código EFPIA de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, al Código EFPIA de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes y al Código EFPIA de Transparencia (en adelante, Códigos EFPIA), y en especial en lo que se refiere a sus Reglas de Aplicación y Procedimiento que se detalla en sus Anexos.

19.3. En virtud de lo establecido en los Códigos EFPIA, las compañías miembros de dicha Federación deberán cumplir y hacer cumplir a sus respectivas empresas filiales y vinculadas los códigos aplicables en los distintos países donde operan.

Las compañías miembros de EFPIA deberán cumplir los códigos y la normativa que les resulten aplicables. De conformidad con lo dispuesto en los estatutos de dicha Federación, las compañías miembros de EFPIA deberán: (i) en los países donde operen — directamente o a través de una filial — en los que resulte aplicable los Códigos EFPIA, pertenecer a la asociación miembro, o (ii) aceptar por escrito con cada asociación miembro su sometimiento — o el de su filial — al código de dicha asociación (incluyendo las sanciones aplicables que pudieran imponerse en virtud del mismo).

19.4. Según lo establecido en los Códigos EFPIA, los códigos aplicables a la promoción y a la interrelación con los Profesionales Sanitarios o con las Organizaciones de Pacientes (en adelante, “las actividades”) que tienen lugar en Europa (es decir, en los países en los que se apliquen los códigos de las asociaciones miembros de EFPIA) son los siguientes:

- a)** (i) en el caso de una actividad realizada, patrocinada u organizada por una compañía o bajo su control, con sede en Europa, el código de la asociación nacional donde esté establecida la compañía; (ii) si la actividad es realizada por una compañía que no tiene sede en Europa, los Códigos EFPIA; y
- b)** el código de la asociación nacional del país donde tiene lugar la actividad.

Si se produjera un conflicto entre las reglas de los diferentes códigos aplicables en una determinada actividad, prevalecerá la norma más estricta o restrictiva.

El término ‘compañía’ utilizado en los Códigos EFPIA se refiere a cualquier entidad legal, sea la casa matriz o central, compañía de control, comercializadora, filial o cualquier otra forma de personalidad jurídica, que organiza o patrocina actividades promocionales en Europa. El

término “Europa” se refiere a aquellos países en los que se apliquen los códigos de las asociaciones miembros de EFPIA.

20. CONSULTAS

20.1. Las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 19.1 y 19.3, podrán formular consultas sobre la adecuación al Código de una determinada actividad suya o solicitar una aclaración de carácter más general en relación con el mismo. Quedan excluidas las consultas relativas al contenido de material promocional específico.

20.2. Las consultas deberán dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica siguiendo el procedimiento establecido al respecto en el Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código y serán resueltas por la Comisión Deontológica. Las consultas serán vinculantes para la Unidad y la Comisión.

20.3. Tanto las consultas formuladas como el resultado de las mismas no podrán mencionarse en las actividades promocionales o en las de interrelación con los Profesionales Sanitarios o con las Organizaciones de Pacientes.

20.4. Las consultas de interés general para el conjunto del sector podrán ser publicadas a criterio de la Junta Directiva en forma de preguntas-respuestas, respetando el anonimato de la compañía que haya realizado la consulta.

21. CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO

21.1. El control del cumplimiento de las normas establecidas en el presente Código corresponde a la Unidad de Supervisión Deontológica, a la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España (en adelante, la

Comisión Deontológica) y al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (en adelante, el Jurado).

21.2. En este sentido, las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 19.1 y 19.3, sin perjuicio de la solicitud de cesación que puedan remitir al laboratorio presuntamente infractor, se comprometen a plantear sus eventuales reclamaciones contra las prácticas de otras empresas sujetas a las disposiciones del Código en primera instancia y con carácter previo al recurso a los Tribunales de Justicia o a las Autoridades Sanitarias, ante la Comisión Deontológica, así como a acatar y cumplir con carácter inmediato los acuerdos de mediación alcanzados y el contenido de las resoluciones del Jurado.

Las empresas que inicien una reclamación conforme a lo previsto en el Código garantizarán que dicha reclamación no ha sido resuelta o esté en tramitación en un proceso judicial o procedimiento administrativo.

21.3. Tanto la empresa denunciante como la denunciada se comprometen a preservar la confidencialidad de la tramitación de la reclamación y su resolución, evitando difundir cualquier información sobre la misma, hasta que la resolución de la controversia no haya sido, en su caso, publicada.

21.4. Para la efectiva aplicación de este Código y la tramitación y resolución de las eventuales reclamaciones que se presenten contra las actividades de las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 19.1 y 19.3., la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica y el Jurado se sujetarán a lo previsto en sus respectivos Reglamentos.

21.5. La falta de colaboración con los Órganos de Control del Código de una empresa sujeta a las disposiciones del Código según lo

establecido en los artículos 19.1 y 19.3 constituirá una infracción según lo dispuesto en el artículo 22.

21.6. La negativa o la falta de colaboración injustificada con el procedimiento de investigación previsto en el artículo 37 del Título II Reglamento de los Órganos de Control, de una empresa sujeta a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 19.1 y 19.3, constituirá una infracción grave o muy grave de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.

22. INFRACCIONES Y SANCIONES

22.1. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves, atendiendo a los siguientes criterios:

- a)** Entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.
- b)** Repercusión en la profesión médica o científica, o en la sociedad en general del hecho que genera la infracción.
- c)** Competencia desleal.
- d)** Generalización de la infracción.
- e)** Reincidencia.
- f)** Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Una vez calificada la infracción como leve, grave o muy grave en función de los anteriores criterios, pueden concurrir factores agravantes que serán tenidos en cuenta por el Jurado a la hora de imponer las sanciones correspondientes según la escala del apartado 2 del presente artículo. La acumulación de factores agravantes puede modificar la calificación inicial de “leve” a “grave” o de “grave” a “muy grave”. Estos factores agravantes son los siguientes:

- i) Grado de intencionalidad.
- ii) Incumplimiento de las advertencias previas.
- iii) Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.
- iv) Beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.

Adicionalmente, para su calificación y para la determinación de la sanción pecuniaria, el Jurado podrá tener en cuenta el coste total estimado de la actividad infractora.

22.2. Atendiendo a los criterios señalados anteriormente, el Jurado y la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, en su caso — conforme a lo establecido en el apartado 3 del presente artículo —, podrán acordar la imposición de las siguientes sanciones pecuniarias:

- a) Infracciones leves: De 6.000 a 120.000 euros.
- b) Infracciones graves: De 120.001 a 240.000 euros.
- c) Infracciones muy graves: De 240.001 a 360.000 euros.

En el caso de las infracciones tipificadas en los artículos 11.9, 14.3, y 16.2 las dos primeras veces que ocurran serán objeto de amonestación por parte de la Unidad de Supervisión Deontológica y, en caso de una tercera infracción y sucesivas en un plazo inferior a un año, las sanciones aplicables serán de 1.000 euros por cada actividad de comunicación obligatoria que no se haya notificado en tiempo y forma a la Unidad de Supervisión Deontológica.

En las denuncias presentadas por la Unidad de Supervisión Deontológica, el Jurado, además de las sanciones pecuniarias, podrá imponer al laboratorio infractor como sanciones las medidas

correctoras o rectificativas que la Unidad haya propuesto en el acto de conciliación, en función de la gravedad de los hechos y siempre con el objetivo de reparar el daño causado y prevenir que vuelva a suceder en el futuro.

En los casos en que el Jurado apreciara la existencia de infracción y la compañía afectada hubiera obrado de buena fe de acuerdo con una consulta de las previstas en el artículo 20 del Código realizada por ella misma, siempre que exista identidad entre los hechos y los términos de la consulta, el Jurado resolverá instando a la compañía a cesar en esa conducta, pero no impondrá ninguna otra sanción.

22.3. FARMAINDUSTRIA recaudará las aportaciones acordadas en la fase de mediación, y ejecutará las sanciones pecuniarias impuestas por el Jurado. Con el importe de las sanciones pecuniarias se constituirá un fondo especial en FARMAINDUSTRIA que se destinará a promover el uso racional de los medicamentos. Asimismo, corresponderá a la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, a propuesta de la Comisión Deontológica o de la Unidad de Supervisión Deontológica, la imposición y ejecución de sanciones por incumplimiento de lo previsto en los artículos 11.9, 14.3, 16.2, 21.5 y 22.8 del presente Código. En estos casos, se abstendrán de participar en las deliberaciones y acuerdos de la Junta Directiva los laboratorios pertenecientes a la misma que estén directamente afectados por el asunto tratado.

22.4. En los supuestos de infracciones graves o muy graves, o cuando se incumpla el contenido de una resolución emitida por el Jurado, la Comisión Deontológica y la Unidad de Supervisión Deontológica — en los casos en que ésta actúe como parte demandante de oficio — podrán proponer al Consejo de Gobierno que FARMAINDUSTRIA proceda a la denuncia del laboratorio infractor ante las autoridades sanitarias competentes y/o proponer a la Junta Directiva de la Asociación la baja del laboratorio en la misma, siguiendo

el procedimiento previsto en los Estatutos de la Asociación. Producida la baja por esta causa, el reingreso no podrá ser considerado, al menos, en el plazo de un año.

22.5. El reingreso del laboratorio en la Asociación sólo se producirá, transcurrido tal período, si se compromete expresamente a no realizar las prácticas prohibidas por el Código y al previo ingreso de todas las cuotas que le hubiera correspondido abonar durante el período de baja.

22.6. En cualquier caso, en la resolución adoptada el Jurado determinará qué parte o partes correrá con los gastos administrativos que dimanan de la tramitación de la reclamación ante AUTOCONTROL. Se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante AUTOCONTROL por la tramitación del procedimiento, así como, en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado — de oficio o a instancia de parte — a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por mitad.

22.7. Ante la presentación de reiteradas denuncias manifiestamente infundadas, el Jurado podrá imponer la sanción pecuniaria que estime oportuna. Dicha sanción guardará proporción con la supuesta gravedad de los hechos denunciados.

22.8. También podrá ser objeto de sanción por parte de la Junta Directiva, a propuesta de la Unidad de Supervisión Deontológica, la comunicación reiterada e infundada de presuntas infracciones a la Unidad de Supervisión Deontológica.

23. NORMAS COMPLEMENTARIAS

Por acuerdo de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, podrán elaborarse normas complementarias del presente Código, cuya finalidad será la de orientar a los laboratorios para el correcto

cumplimiento de las normas contenidas en el mismo. Las normas complementarias tienen la misma validez y eficacia que los artículos del Código.

Asimismo, la Junta Directiva podrá autorizar la firma de convenios de colaboración con otras entidades u organizaciones para un mejor desarrollo del sistema de autorregulación.

24. PUBLICIDAD Y RECOPIACIÓN DE LAS RESOLUCIONES

24.1. El Jurado podrá acordar la difusión o comunicación de las resoluciones que adopte por los medios que estime oportunos.

24.2. A criterio de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, se publicará periódicamente una recopilación completa de todas las resoluciones adoptadas en el transcurso del ejercicio, así como los resúmenes de las materias y acuerdos de mediación alcanzados.

Título II

Reglamento de los Órganos de Control del Código

Introducción

La Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España (en adelante, la Comisión Deontológica), la Unidad de Supervisión Deontológica y el Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (en adelante, el Jurado) son los órganos responsables de velar por la efectiva aplicación del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (en adelante, el Código).

CAPÍTULO I

La Comisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España

25. COMPOSICIÓN Y FUNCIONES

25.1. Composición

La Comisión Deontológica será designada por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA a propuesta del Consejo de Gobierno, siendo la duración del cargo de tres años renovables a partir de su nombramiento. Los ponentes que cesen en sus funciones antes de la expiración de su mandato serán sustituidos por el tiempo que falte para terminar dicho mandato.

La Comisión Deontológica estará integrada por:

- a) Un mínimo de tres ponentes, todos ellos personas técnico-profesionales, de reconocido prestigio.
- b) Un Secretario designado entre las personas adscritas a los Servicios Jurídicos de FARMAINDUSTRIA, que asistirá a los Ponentes con voz, pero sin voto.

25.2. Funcionamiento

La Comisión funcionará con la asistencia de un mínimo de tres Ponentes y del Secretario.

Las decisiones serán tomadas por acuerdo mayoritario de los Ponentes.

La Comisión puede recabar la opinión y la asistencia de expertos en cualquier campo. Los expertos a los que se consulte y lleven a cabo tareas de asesoramiento pueden ser invitados a asistir a la reunión de la Comisión, pero no tendrán derecho de voto.

La organización administrativa corresponderá a la Secretaría, que se ubicará en FARMAINDUSTRIA bajo la responsabilidad del Secretario. Corresponderán al Secretario las relaciones con EFPIA previstas en las Reglas de la Federación para la aplicación del Código.

De las actuaciones de esta Comisión se elevarán informes puntuales y, en todo caso, un informe anual a la Dirección General, quien, con sus consideraciones, dará traslado del mismo al Consejo de Gobierno y a la Junta Directiva.

La Comisión Deontológica se compromete a preservar la confidencialidad de sus actuaciones, evitando difundir cualquier información sobre la tramitación de la reclamación y su resolución.

25.3. Funciones

La Comisión Deontológica ostentará las siguientes funciones:

- a) Velar por la aplicación del Código.
- b) Prestar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con el Código.
- c) Admitir a trámite las denuncias recibidas por infracciones del Código.

- d) Mediar entre las partes implicadas en una denuncia procurando la conciliación de las controversias en materias sujetas al Código.
- e) Dar traslado al Jurado de las denuncias recibidas a través de la Secretaría, excepto cuando se haya logrado la previa conciliación.
- f) Velar por la efectiva y pronta ejecución de las resoluciones emitidas por el Jurado.
- g) Emitir dictámenes de carácter técnico o deontológico sobre las diversas cuestiones que le sean solicitadas por FARMAINDUSTRIA en el ámbito de sus actuaciones y resolver las consultas que presenten los laboratorios ante la Unidad de Supervisión Deontológica.
- h) Emitir circulares, a través de la Secretaría, dirigidas a los laboratorios informando de las materias que le correspondan conformes al presente Código.
- i) Cualesquiera otras funciones que le correspondan en virtud del Código.

26. REUNIONES

La Comisión se reunirá, todas las veces que sea necesario, en reunión ordinaria, previa convocatoria del Secretario con al menos 48 horas de antelación, señalando el Orden del Día. En caso de especial urgencia, la Comisión puede reunirse en sesión extraordinaria, en cuyo caso el plazo señalado anteriormente puede no observarse, pero deberá motivarse.

A las reuniones de la Comisión podrá asistir el Director de la Unidad de Supervisión Deontológica, con voz pero sin voto.

De dichas reuniones se levantará un acta, que deberá ser firmada por el Secretario de la Comisión y los ponentes.

27. FACULTADES

La Comisión Deontológica, sin perjuicio de las facultades que corresponden a la Unidad de Supervisión Deontológica, podrá tener facultades inspectoras para constatar los hechos denunciados y las presuntas infracciones del Código, bien directamente, bien a través de la Unidad de Supervisión Deontológica.

La Comisión Deontológica podrá solicitar a las compañías farmacéuticas copias de cualquier documentación o evidencia que considere relevante, incluyendo copias de las comunicaciones remitidas a las autoridades sanitarias competentes. Asimismo, podrá solicitar copia de los manuales que utilizan los empleados que en el desempeño de su trabajo interactúen con Profesionales Sanitarios.

CAPÍTULO II

La Unidad de Supervisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España

28. COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN, PRINCIPIOS DE ACTUACIÓN Y FACULTADES

28.1. Composición y organización

La Unidad de Supervisión Deontológica contará con un Director, designado por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA a propuesta del Consejo de Gobierno y con el visto bueno de la Comisión Deontológica, siendo la duración del cargo de tres años, si bien su nombramiento podrá ser renovado indefinidamente por periodos sucesivos de igual duración.

Para el ejercicio de sus funciones, el Director de la Unidad contará con los medios personales y materiales que en cada momento exija el desarrollo de sus actividades a juicio de los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA.

La Unidad de Supervisión Deontológica podrá ser llamada a informar ante la Comisión Deontológica y, en todo caso, responderá de su gestión ante la Junta Directiva.

La Unidad de Supervisión Deontológica funcionará en colaboración con la Comisión Deontológica y contará con el apoyo y asesoramiento de los Servicios Jurídicos de FARMAINDUSTRIA, pudiendo proponer a la Comisión Deontológica la opinión y la asistencia de expertos en cualquier campo cuando así lo estime conveniente.

La Unidad de Supervisión Deontológica elaborará un informe trimestral de sus actuaciones, que deberá presentar a la Comisión Deontológica y a la Dirección General de FARMAINDUSTRIA, la cual dará traslado del mismo, con sus consideraciones, al Consejo de Gobierno y a la Junta Directiva.

28.2. Principios de actuación

a) Confidencialidad: la Unidad de Supervisión Deontológica preservará la confidencialidad de sus actuaciones, evitando difundir cualquier información sobre la tramitación de las reclamaciones y sus resoluciones, hasta que éstas no se hayan dictado o se haya acordado su publicación.

b) Veracidad: todas las actuaciones que lleve a cabo la Unidad de Supervisión Deontológica en el esclarecimiento de los hechos gozarán de presunción de veracidad.

c) Imparcialidad: la Unidad de Supervisión Deontológica actuará sometida al principio de imparcialidad y con plena objetividad en defensa de las normas contenidas en el Código.

d) Independencia: la Unidad de Supervisión Deontológica será independiente de intereses de parte y gozará de autonomía para desarrollar su labor.

e) Agilidad: la Unidad de Supervisión Deontológica utilizará los medios más adecuados para garantizar la máxima agilidad en sus procedimientos con el objetivo de ser eficaz en su labor preventiva y supervisora.

28.3. Ámbito de actuación

La Unidad de Supervisión Deontológica podrá actuar en cualquier punto del territorio nacional y en el extranjero cuando las actividades objeto de la investigación sean realizadas por un laboratorio sometido a las normas de aplicación del Código.

28.4. Funciones y facultades

Como órgano responsable de la vigilancia activa del cumplimiento del Código, la Unidad de Supervisión Deontológica podrá ejercer, entre otras, las siguientes funciones y facultades:

a) Colaborar con la Comisión Deontológica y el Jurado de AUTOCONTROL con el fin de promover la efectiva aplicación de las normas contenidas en el Código, bien de oficio o a petición de cualquier persona con interés legítimo.

b) Realizar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con el Código.

c) Llevar a cabo las medidas necesarias encaminadas a investigar la adecuación al Código de una determinada actividad, pudiendo requerir a los laboratorios la aportación o exhibición de cualquier información o documentación relevante por estar directa o indirectamente relacionada con dicha investigación.

A título enunciativo que no limitativo, se detallan algunos de los documentos susceptibles de ser requeridos: manuales de procedimientos,

documentación de control interno, copia de los acuerdos suscritos con terceros de los cuales pudieran derivarse directa o indirectamente actividades dentro del ámbito de aplicación del Código.

Los laboratorios adoptarán las medidas necesarias para habilitar la entrega o exhibición de dicha documentación.

Dentro de esa misma investigación, y sólo en el caso de que la información o la documentación aportadas por el laboratorio fueran insuficientes o incompletas a juicio del Director de la Unidad, dicha Unidad podrá solicitar de oficio la realización de un procedimiento de investigación en los términos previstos en el artículo 37 del Código.

- d)** Gestionar el procedimiento de comunicación previa de reuniones científicas, de estudios y de proyectos previstos en los artículos 11.8, 14.3, y 16.2 del Código y, según su criterio, recabar información adicional con carácter previo o posterior a su realización. Asimismo, podrá personarse in situ para obtener información durante la celebración de congresos y reuniones científicas, cuando existan motivos o indicios racionales de infracción.
- e)** Formular advertencias con carácter preventivo a los laboratorios cuando, en las actividades a realizar, y según los datos que obren en su poder, exista un riesgo de infracción del Código.
- f)** Iniciar los procedimientos sancionadores de oficio ante la Comisión Deontológica, si de sus actuaciones supervisoras se deriva la existencia de una presunta vulneración del Código. Proponer en los acuerdos de mediación las medidas correctoras, que podrán incluir la aportación de una cantidad económica al fondo constituido por FARMAINDUSTRIA destinado al uso racional de los medicamentos.

g) Emitir dictámenes de carácter técnico o deontológico sobre las diversas cuestiones que le sean solicitadas por FARMAINDUSTRIA en el ámbito de sus actuaciones e informar de las consultas previstas en el Código que presenten los laboratorios, dando traslado de las mismas a la Comisión Deontológica para su evacuación.

h) Emitir circulares a los laboratorios definiendo el criterio de la Unidad de Supervisión Deontológica respecto de determinadas actividades, Eventos o sobre cualquier otro aspecto o información relacionado con el cumplimiento del Código por parte de las compañías.

i) Verificar por los medios que considere oportunos y proporcionados el cumplimiento de las resoluciones del Jurado y de los acuerdos de mediación por parte de los laboratorios infractores.

j) Poner en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes aquellas prácticas que, llevadas a cabo por empresas no sujetas a las disposiciones del Código, puedan resultar contrarias a la normativa aplicable.

k) Otorgar un certificado que permita acreditar la conformidad con los preceptos del Código de una determinada actividad, según el procedimiento que se apruebe por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA.

l) Cualesquiera otras funciones que le correspondan en virtud del Código.

28.5. Comunicaciones de posibles o presuntas infracciones

Cualquier persona física o jurídica que tenga interés legítimo en que se proceda en relación con una determinada actividad dentro del ámbito de aplicación del Código, podrá poner en conocimiento de la Unidad de Supervisión Deontológica la posible existencia de una infracción. La Unidad de Supervisión Deontológica está obligada a mantener confidencial la identidad del comunicante.

La comunicación de posibles o presuntas infracciones a la Unidad de Supervisión Deontológica deberá formalizarse mediante escrito dirigido a su Director, quien llevará un libro registro con todas las comunicaciones recibidas.

Las comunicaciones deberán contener, al menos, los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio del comunicante y, en su caso, los datos personales del representante, que deberá acreditar su apoderamiento.
- b) Nombre y domicilio del laboratorio posible o presunto infractor.
- c) Una exposición detallada de los hechos constitutivos de la posible o presunta infracción que se comunica.
- d) Los indicios, documentos o medios de prueba con que cuente el comunicante.

La Unidad de Supervisión Deontológica valorará los hechos comunicados, pudiendo investigarlos y practicar los medios de prueba que considere oportunos para, en su caso, proceder de oficio contra el laboratorio presuntamente infractor.

Si el escrito de comunicación no contuviera alguno de los datos requeridos o si la Unidad de Supervisión Deontológica no percibiera la existencia de infracción, el Director de la Unidad podrá archivar el expediente sin más trámite, informando de esta decisión al comunicante. El Director de la Unidad también podrá archivar el expediente si la presunta infracción versara sobre el contenido de un determinado material promocional o si, de la valoración efectuada, el Director juzgara que el comunicante dispone de pruebas suficientes para presentar la denuncia por sí mismo sin que sea necesaria la intervención de la Unidad.

CAPÍTULO III

El Jurado de AUTOCONTROL

29. EL JURADO

Por acuerdo de sus Órganos de Gobierno, FARMAINDUSTRIA somete, en los términos que se especifiquen mediante convenio, el control del cumplimiento y la interpretación del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, que se rige por su propio Reglamento.

30. NOTIFICACIONES Y EJECUCIÓN DE LAS RESOLUCIONES DEL JURADO

Las resoluciones del Jurado se comunicarán inmediatamente a las partes para su cumplimiento. Simultáneamente, el Jurado comunicará estas resoluciones a la Comisión Deontológica, quien a su vez dará traslado de las mismas a los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA para su debida ejecución y, en su caso, proceder a la recaudación de las sanciones pecuniarias impuestas por el Jurado.

CAPÍTULO IV

Procedimientos

31. NORMAS GENERALES

31.1 Plazos

Los plazos señalados por días se entiende que se refieren a días hábiles y se contarán a partir

del día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación del acto de que se trate.

Se consideran días inhábiles, y se excluirán del cómputo, los sábados, los domingos y los declarados festivos en el municipio donde tuviera el domicilio el interesado o en la sede del Órgano, así como los fijados por el Secretario de la Comisión Deontológica, cuando concurren circunstancias excepcionales debidamente motivadas. Se considerará inhábil el mes de agosto a todos los efectos.

Si concurren circunstancias excepcionales debidamente motivadas el Secretario de la Comisión y, en su caso, el Director de la Unidad de Supervisión Deontológica, pueden también conceder una ampliación de los plazos establecidos que no exceda de la mitad de los mismos.

31.2. Notificaciones

Las notificaciones se practicarán por cualquier medio que permita tener constancia de la recepción por el interesado o su representante, así como de la fecha, la identidad y el contenido del acto notificado. La acreditación de la notificación efectuada se incorporará en el expediente.

32. PROCEDIMIENTO DE DENUNCIA

32.1. Forma de iniciación

El procedimiento se incoará por denuncia de cualquier persona que tenga interés legítimo en que se proceda en relación con una determinada actividad, o por denuncia de la Unidad de Supervisión Deontológica.

32.2. Denuncias

Las denuncias formuladas a la Comisión serán dirigidas al Secretario de la Comisión Deontológica, presentándose preferentemente en soporte electrónico por e-mail a **secretariacomision@codigo.farmaindustria.es**

cuando el tamaño del archivo y la naturaleza de los hechos denunciados permitan el uso de esta vía. Se llevará un libro registro con todas las denuncias recibidas.

Las denuncias deberán contener, al menos, los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio del denunciante y, en su caso, los datos personales del representante que deberá acreditar su apoderamiento. En el caso de denuncias formuladas por la Unidad, bastará que conste la misma como denunciante.
- b) Nombre y domicilio del denunciado.
- c) Una exposición detallada de los hechos constitutivos de la presunta infracción que se denuncia y la oportuna petición.
- d) Los documentos, medios de prueba en que se fundamente la denuncia y, en su caso, un ejemplar original completo del o los materiales promocionales objeto de la controversia.

Además, podrá proponer cualquier otro medio de prueba para acreditar los hechos imputados que se practicará si la Comisión lo estima necesario.

Si el escrito de denuncia no contuviera los datos requeridos, el Secretario de la Comisión dirigirá comunicación al denunciante interesando la aportación de aquellos, en un plazo de tres días, para completar el expediente.

Transcurrido el plazo sin que se produzca la aportación interesada, se archivará el expediente, sin más trámite, comunicándose al denunciante.

Las quejas o denuncias recibidas a través de la EFPIA seguirán el mismo trámite.

Solamente se tramitarán las denuncias si:

- a) Versan sobre materiales promocionales que se hubiesen llevado a cabo en los doce meses anteriores.
- b) Versan sobre actividades que se hubiesen llevado a cabo en los 3 años anteriores.
- c) No se trata de denuncias relativas a una actividad promocional que haya sido resuelta o esté en tramitación en un proceso judicial o procedimiento administrativo.

Los apartados a) y b) no se aplicarán cuando se trate de una presunta infracción continuada, entendiéndose como tal la realización de una pluralidad de acciones u omisiones que infrinjan el mismo o semejantes preceptos del Código, en ejecución de un plan preconcebido o aprovechando idéntica o similar ocasión.

Una vez completo el expediente, el Secretario dará traslado al denunciado para que efectúe las alegaciones que estime convenientes si lo desea en los cinco días siguientes a la recepción de la denuncia. El escrito de alegaciones se presentará preferentemente en soporte electrónico.

Posteriormente, el Secretario trasladará copia del expediente con una sucinta nota informativa a los Ponentes, con la finalidad de que el asunto pueda ser objeto de debate en la próxima reunión prevista. El orden de los asuntos será fijado por el Secretario de la Comisión Deontológica, según el calendario de reuniones que se publicará periódicamente mediante Circular en la web del Sistema de Autorregulación de FARMAINDUSTRIA (www.codigofarmaindustria.es). Si por su importancia se considerara de urgencia, el Secretario, previa consulta verbal con los Ponentes, convocará reunión extraordinaria. El Secretario de la Comisión convocará formalmente a las partes, con una antelación mínima de dos días hábiles a una reunión de mediación ante la Comisión Deontológica.

32.3. Mediación

Si la Comisión consigue que las partes alcancen un acuerdo amistoso, quedará resuelta la reclamación presentada, sin necesidad de que aquélla sea trasladada al Jurado. El acuerdo de mediación alcanzado lo firmarán las partes. Si el acuerdo no fuera posible, la Secretaría de la Comisión trasladará el expediente al Jurado en el plazo máximo de dos días. Asimismo, la Secretaría, en coordinación con la Comisión y con el denunciante, podrá trasladar el expediente al Jurado si apreciara que la parte denunciada dilata innecesariamente el proceso de mediación.

Con objeto de facilitar la consecución de un acuerdo amistoso el denunciante podrá proponer al laboratorio denunciado los términos en los que se podría producir una avenencia amistosa, que incluirán el reconocimiento de la infracción por parte del laboratorio, así como las medidas correctoras o rectificativas que considere necesarias en función de la gravedad de los hechos y siempre con el objetivo de reparar el daño causado y prevenir que vuelva a suceder en el futuro. Los acuerdos de mediación se publicarán mensualmente en la web de FARMAINDUSTRIA, salvo que la Comisión Deontológica considere necesario preservar la confidencialidad del mismo.

Al igual que con las resoluciones del Jurado de AUTOCONTROL, las partes deben cumplir de manera inmediata el acuerdo alcanzado.

32.4. Resolución directa por el Jurado de AUTOCONTROL

Cuando existan razones de urgencia, podrá solicitarse que las denuncias se resuelvan directamente por el Jurado de AUTOCONTROL. Una vez admitida la denuncia a trámite, de acuerdo con lo previsto en el apartado 32.2, el Secretario de la Comisión dará traslado de la misma al denunciado para que efectúe las alegaciones que estime convenientes, en los cinco días siguientes a la recepción de la denuncia. Una vez completo el expediente, se trasladará a la Comisión Deontológica para que resuelva sobre dicha solicitud en un plazo máximo de 2 días. En

caso de acordar la remisión del expediente, éste se remitirá con carácter inmediato al Jurado de Autocontrol, que actuará conforme a su reglamento. En caso de no acceder a esta solicitud, el expediente seguirá el trámite ordinario.

33. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE EVENTOS Y REUNIONES CIENTÍFICAS

Lo previsto en este artículo únicamente resulta de aplicación al artículo 11 del Código.

La comunicación de reuniones y Eventos de carácter científico y promocional susceptibles de comunicación obligatoria de acuerdo con lo previsto en el artículo 11.8 del Código, se formalizará conforme a las siguientes normas:

33.1. Condiciones

Los laboratorios deberán comunicar, previamente a su celebración, las reuniones y Eventos de carácter científico o promocional siempre que concurren las tres circunstancias siguientes:

- a)** que estén organizados — directa o indirectamente —, o patrocinados — exclusiva o mayoritariamente —, por el laboratorio comunicante;
- b)** que incluyan al menos una pernoctación; y
- c)** que cuenten con la participación de, al menos, 20 Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad en España.

No obstante, cuando una compañía organice la asistencia de un grupo de más de 20 Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad en España a un congreso o reunión organizado por un tercero (sociedades científicas, organizaciones profesionales, etc.), deberá comunicarlo obligatoriamente como si el Evento fuera organizado por el propio laboratorio. Dicha comunicación no será obligatoria para los Eventos que hayan sido

revisados por la Unidad de Supervisión Deontológica. A estos efectos la Unidad habilitará un sistema a través del cual se podrá consultar el listado de Eventos organizados por terceros, tanto a nivel nacional como internacional, que hayan sido revisados por la Unidad.

33.2. Plazos

La comunicación deberá dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica con una antelación de, al menos, diez días hábiles a su comienzo.

33.3. Información a facilitar

La comunicación contendrá los siguientes datos:

- a)** Nombre y domicilio del laboratorio.
- b)** Naturaleza de la participación: organizador o patrocinador.
- c)** Título de la reunión o Evento.
- d)** Profesionales Sanitarios a los que está dirigido (especialidad y lugar de residencia — ámbito local/regional, nacional o internacional —).
- e)** Número de Profesionales Sanitarios invitados.
- f)** Número aproximado de participantes total del Evento.
- g)** Lugar y fechas de celebración (en caso de celebrarse en un hotel, nombre y categoría y número de pernoctaciones).
- h)** Programa científico, con indicación del número de horas.
- i)** Programa social y actividades paralelas.
- j)** Otras entidades involucradas en la organización y patrocinio del Evento (sociedades científicas, organizaciones profesionales, fundaciones, etc.).

Se habilitará un procedimiento para la presentación de estas comunicaciones por medios electrónicos que aseguren la agilidad del proceso, su efectividad y la confidencialidad de los datos.

La Unidad de Supervisión Deontológica deberá acusar recibo de las comunicaciones a los respectivos laboratorios, pudiendo asimismo solicitar información adicional o medidas correctoras de adaptación al Código, si lo estimara necesario. En este último caso, si el laboratorio celebrara el Evento sin ajustarse a las medidas correctoras, la Unidad podrá iniciar el correspondiente procedimiento sancionador.

La Unidad dispondrá de cinco días hábiles desde la recepción de la comunicación para pronunciarse respecto de aquellos Eventos internacionales que, previstos en el artículo 11.10 (b) del Código, requieran su previa autorización. La falta de pronunciamiento en el plazo previsto significará que el Evento queda autorizado.

33.4. Persona responsable

Cada laboratorio designará por medio de su representante legal una o dos personas responsables para la comunicación de Eventos que será el interlocutor en esta materia y a quien se asignarán claves personales para la comunicación de Eventos vía Internet/correo electrónico. Será también la persona a la que se dirija la Unidad de Supervisión Deontológica para cualquier aclaración sobre los Eventos comunicados. La Unidad de Supervisión Deontológica mantendrá una base de datos en la que se recogerán todas las comunicaciones recibidas, que será estrictamente confidencial. Dicha base respetará la normativa vigente relativa a la protección de datos de carácter personal.

34. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE ESTUDIOS

Lo previsto en este artículo únicamente resulta de aplicación a aquellos estudios contemplados en el

artículo 14.3 del Código cuya comunicación resulte obligatoria.

34.1. Condiciones

Con carácter previo a su inicio las compañías deberán comunicar la realización, financiación o patrocinio de los estudios previstos en el artículo 14.3 del Código. Dicha comunicación no resultará obligatoria cuando concorra cualquiera de las circunstancias siguientes:

- que el patrocinio o la financiación aportada por la compañía no sea mayoritaria; o
- que la compañía no tenga acceso antes, durante o después del estudio, a la identidad de los Profesionales Sanitarios que participen, ni haya intervenido en su selección más allá de la definición del colectivo participante descrita en el protocolo del estudio; o
- que el estudio conlleve la participación remunerada de menos de 20 Profesionales Sanitarios que ejerzan su actividad profesional en España. No está permitido fraccionar un estudio en unidades más pequeñas que compartan enfoque, objetivos y métodos.

34.2. Plazos

La comunicación deberá dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica con una antelación de, al menos, diez días hábiles a su comienzo o al acceso excepcional a la identidad de los participantes por motivos de control de calidad.

34.3. Información a facilitar

La comunicación contendrá al menos los siguientes datos:

- a) Laboratorio que comunica el estudio.
- b) Nombre del promotor: laboratorio, sociedad científica, institución sanitaria, otro.
- c) Título del estudio.

- d) Objetivo del estudio.
- e) Metodología a aplicar.
- f) Plazos de ejecución previstos.
- g) Número aproximado de Profesionales Sanitarios que participarán en el estudio.
- h) Especialidad a la que pertenecen los Profesionales Sanitarios.
- i) Ámbito geográfico del estudio (internacional, nacional, regional, local).
- j) Remuneración prevista para el Profesional Sanitario participante.
- k) Otras personas físicas o entidades jurídicas involucradas en la ejecución o patrocinio del estudio (sociedades científicas, instituciones sanitarias, terceros proveedores de servicios, etc.).
- l) En caso de acceso excepcional a la identidad de los participantes por motivos de control de calidad, posición en la compañía de las personas autorizadas para tal acceso.

Se habilitará un procedimiento para la presentación de estas comunicaciones por medios electrónicos que aseguren la agilidad del proceso, su efectividad y la confidencialidad de los datos.

La Unidad de Supervisión Deontológica deberá acusar recibo de las comunicaciones a los respectivos laboratorios, pudiendo asimismo solicitar información adicional o medidas correctoras de adaptación al Código, si lo estimara necesario. En este último caso, si el laboratorio llevara a cabo el estudio sin ajustarse a las medidas correctoras, la Unidad podrá iniciar el correspondiente procedimiento sancionador.

34.4. Persona responsable

Cada laboratorio designará por medio de su representante legal una o dos personas responsables para la comunicación de los estudios que será el interlocutor en esta materia y a quien se asignarán claves personales para la comunicación de estudios vía Internet/correo electrónico. Será también la persona a la que se dirija la Unidad de Supervisión Deontológica para cualquier aclaración sobre los estudios comunicados. La Unidad de Supervisión Deontológica mantendrá una base de datos en la que se recogerán todas las comunicaciones recibidas, que será estrictamente confidencial. Dicha base respetará la normativa vigente relativa a la protección de datos de carácter personal.

35. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ORGANIZACIONES SANITARIAS

Lo contemplado en este artículo únicamente resulta de aplicación a aquellos servicios contemplados en el artículo 16 del Código cuya comunicación resulte obligatoria.

35.1. Condiciones

Con carácter previo a su inicio las compañías deberán comunicar la realización, financiación o patrocinio de los proyectos para los que necesiten contratar servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias, de acuerdo con el artículo 16.2 del Código.

La unidad de comunicación de estos servicios será el proyecto. A los efectos de esta comunicación, se incluirán en cada proyecto todos los servicios que la compañía prevea contratar con Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias, en el arco temporal de un año y en toda la geografía española, que compartan enfoque, objetivos y métodos.

La comunicación de estos proyectos no resultará obligatoria cuando concorra cualquiera de las circunstancias siguientes:

- que el patrocinio o la financiación aportada por la compañía no sea mayoritaria; o
- que el proyecto conlleve la participación remunerada de menos de 20 Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad profesional en España; o
- que el proyecto consista en un ensayo o estudio de los previstos en los apartados 1 ó 2 del artículo 14 del Código.

35.2. Plazos

La comunicación deberá dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica con una antelación de, al menos, diez días hábiles a su comienzo.

35.3. Información a facilitar

La comunicación contendrá al menos los siguientes datos:

- a) Laboratorio que comunica el proyecto.
- b) Título del proyecto.
- c) Objetivo del proyecto.
- d) Metodología a aplicar.
- e) Plazo de ejecución previsto.
- f) Número aproximado de Profesionales Sanitarios que participarán en el proyecto.
- g) Especialidad a la que pertenecen los Profesionales Sanitarios.
- h) Ámbito geográfico del proyecto (internacional, nacional, regional, local).

i) Remuneración prevista para el Profesional Sanitario participante.

j) Otras personas físicas o entidades jurídicas involucradas en la ejecución o patrocinio del proyecto (sociedades científicas, instituciones sanitarias, terceros proveedores de servicios, etc.).

Junto a los datos anteriores el laboratorio comunicante deberá facilitar a la Unidad de Supervisión Deontológica un informe con los siguientes puntos:

- i) justificación de la necesidad de contratar este tipo de servicios;
- ii) criterios utilizados para seleccionar a los Profesionales Sanitarios contratados, que deberán ser coherentes con los objetivos del proyecto;
- iii) criterios utilizados para calcular la remuneración por la prestación de los servicios;
- iv) documentación prevista para la constatación de la prestación efectiva del servicio (entregables del proyecto);
- v) copia del contrato o contratos suscritos (en su caso, anonimizados) o modelo de contrato, si estuvieran disponibles.

Se habilitará un procedimiento para la presentación de estas comunicaciones por medios electrónicos que aseguren la agilidad del proceso, su efectividad y la confidencialidad de los datos.

La Unidad de Supervisión Deontológica deberá acusar recibo de las comunicaciones a los respectivos laboratorios, pudiendo asimismo solicitar información adicional o medidas correctoras de adaptación al Código, si lo estimara necesario. En este último caso, si el laboratorio llevara a cabo el proyecto sin ajustarse a las medidas correctoras, la Unidad podrá iniciar el correspondiente procedimiento sancionador.

35.4. Persona responsable

Cada laboratorio designará por medio de su representante legal una o dos personas responsables para la comunicación de los servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias, que será el interlocutor en esta materia y a quien se asignarán claves personales para la comunicación vía Internet/correo electrónico. Será también la persona a la que se dirija la Unidad de Supervisión Deontológica para cualquier aclaración sobre los proyectos comunicados. La Unidad de Supervisión Deontológica mantendrá una base de datos en la que se recogerán todas las comunicaciones recibidas, que será estrictamente confidencial. Dicha base respetará la normativa vigente relativa a la protección de datos de carácter personal.

36. PROCEDIMIENTO DE CONSULTAS

Los laboratorios podrán formular consultas de acuerdo con el artículo 20 del Código con arreglo al siguiente procedimiento:

36.1. Presentación

Las consultas se dirigirán por escrito al Director de la Unidad de Supervisión Deontológica, quien llevará un libro registro de las mismas.

Las consultas serán evacuadas en la primera reunión prevista de la Comisión Deontológica, siempre que se reciban con al menos quince días hábiles de antelación a su celebración, de acuerdo con las fechas que se irán anunciando conforme vayan siendo fijadas. Si se recibiera con un plazo de antelación inferior, la consulta podrá ser trasladada para su resolución en una reunión posterior.

Las consultas deberán contener, al menos, los siguientes datos:

a) Nombre y domicilio del laboratorio que formula la consulta y, dado su carácter vinculante, los datos personales del representante, que deberá acreditar su apoderamiento.

b) Texto de la consulta, expresada de forma clara y sencilla y especificando, si fuera posible, las disposiciones del Código sobre las que verse.

No se tramitarán aquellas consultas que versen sobre alguna actividad promocional que esté en tramitación ante los Órganos de Control, suspendiéndose su tramitación hasta la resolución de dicho asunto.

36.2. Contestación

Admitida una consulta a trámite, el Director de la Unidad de Supervisión Deontológica dará traslado de la misma al Secretario de la Comisión Deontológica junto con una propuesta de contestación, quien, con sus consideraciones, dará traslado a los ponentes de la Comisión para que pueda ser evacuada en la reunión que corresponda. El resultado de la consulta será remitido al laboratorio que lo haya solicitado.

Las consultas que no hayan sido publicadas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 20.4 del Código, no tendrán efectos frente a terceros.

Asimismo, las consultas resueltas con posterioridad a la interposición de denuncias no podrán aportarse a la denuncia, salvo circunstancias debidamente justificadas y si la Comisión Deontológica en coordinación con el Secretario estiman necesaria su aportación.

37. PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

37.1. Forma de Iniciación

El procedimiento se incoará mediante escrito firmado por el Director de la Unidad de Supervisión Deontológica. Dicho escrito podrá ser remitido en aquellos casos en los que el laboratorio — habiendo sido requerido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28.4 apartado (c) — no facilite a la Unidad la información o documentación solicitada, o si dicha información o documentación resultase insuficiente o incompleta a juicio de esta última.

Dicho escrito deberá ir dirigido a los representantes designados por el propio laboratorio como representante legal ante FARMAINDUSTRIA y como Supervisor Interno, y deberá contener al menos los siguientes datos:

- a)** Nombre y domicilio del laboratorio, datos personales de los representantes a los cuales va dirigido, y fecha.
- b)** Expresa solicitud de apertura del procedimiento de investigación.
- c)** Breve descripción de los motivos por los cuales se incoa el procedimiento de investigación. Resumen de la presunta actividad/práctica contraria a los términos y condiciones del Código.

En el plazo de diez días hábiles desde la recepción de la solicitud, el representante legal del laboratorio ante FARMAINDUSTRIA deberá comunicar mediante escrito dirigido a la Unidad su aceptación o negativa al procedimiento de investigación, motivando su decisión. La falta de contestación en el plazo previsto se entenderá como la negativa injustificada a someterse al procedimiento de investigación.

En el supuesto de aceptar el procedimiento de investigación, el laboratorio deberá además indicar en su escrito:

- a)** Su voluntad de colaborar de buena fe en la realización de cuantas actividades sean necesarias para el desarrollo del procedimiento de investigación.
- b)** La entidad encargada para llevar a cabo la investigación, pudiendo seleccionar entre:
 - (i)** persona física o jurídica que no tenga relación alguna con el laboratorio o con cualquier empresa de su Grupo,
 - (ii)** auditora independiente que a la fecha de incoación del procedimiento de investigación

estuviera prestando servicios de auditoría al laboratorio, o

- (iii)** Unidad de Supervisión Deontológica.

En los supuestos (i) y (ii) deberá tratarse de una entidad de reconocido prestigio que sea aceptada por la Unidad. Ante la falta de acuerdo, la Unidad propondrá un listado de entidades de entre las cuales el laboratorio, en un plazo máximo de 5 días hábiles desde su recepción, deberá seleccionar una. Los costes asociados a la ejecución del procedimiento de investigación por una entidad distinta de la Unidad serán asumidos, en todo caso, por el laboratorio.

- c)** Su sometimiento al resultado del mismo.

La negativa injustificada a someterse al procedimiento de investigación facultará a la Unidad a iniciar un procedimiento sancionador de oficio ante la Comisión Deontológica, tanto para sancionar la negativa a colaborar prevista en el artículo 21.6 del Código, como la propia actividad objeto de su investigación.

37.2. Informe: presentación, alcance y contenido

Desde la recepción del escrito aceptando la realización del procedimiento de investigación, la entidad designada para llevar a cabo la misma dispondrá del plazo de un mes para:

- i)** recabar cuanta información y documentación se encuentre relacionada con la actividad/práctica que motivó la incoación del procedimiento de investigación, y
- ii)** hacer llegar a la Unidad (salvo que fuera esta la entidad designada para su realización) y al representante legal del laboratorio un informe por escrito.

La Unidad podrá acordar la ampliación de dicho plazo.

La falta de entrega del informe o su entrega fuera de plazo — cuando sea una entidad distinta de la Unidad la responsable de su ejecución — causará los efectos previstos en el apartado 37.1 respecto a la negativa a someterse al procedimiento de investigación.

El informe deberá contener al menos:

- a) Declaración responsable del autor del informe respecto a la veracidad de su contenido, y objetividad tanto en su elaboración como en las conclusiones emitidas.
- b) Descripción detallada de las labores de investigación realizadas, medios empleados y grado de colaboración del laboratorio.
- c) Procedimientos internos del laboratorio que resultarían de aplicación a una actividad/práctica como la que motivó la incoación del procedimiento de investigación. Dichos procedimientos deberán contemplar al menos, las áreas y responsables del laboratorio encargados de supervisar su aplicación y cumplimiento, mecanismos internos de control (checklist, hoja de firmas, etc.), sistema de reporting y archivo, etc.
- d) Listado de documentación examinada con el fin de proceder a la emisión del informe, así como de aquella información que, habiendo sido solicitada, no hubiere sido facilitada o exhibida por el laboratorio. Junto con el listado deberá aportarse original o copia de los documentos entregados.
- e) Recomendaciones o propuestas de mejora, en su caso.
- f) Autorización expresa en virtud de la cual se faculte a la Unidad a utilizar el informe para cuantas acciones estime oportunas por estar relacionadas con el procedimiento de investigación, incluyendo las dispuestas en el apartado 37.4.
- g) Conclusiones del informe.

37.3. Compromiso de Colaboración

Las empresas sujetas a las disposiciones del Código, según lo dispuesto en los artículos 19.1 y 19.3 del Código, se comprometen a colaborar con la entidad encargada de llevar a cabo el procedimiento de investigación, facilitando a estos efectos toda la información y documentación que dicha entidad requiera por resultar útil o necesaria para el desempeño de su labor investigadora.

La falta de colaboración en el procedimiento de investigación tendrá los efectos previstos en el artículo 21.6 del Código y en el apartado 37.1 de este artículo respecto a su negativa.

37.4. Fin del procedimiento

La Unidad dispondrá de un plazo de treinta días desde que reciba el informe o finalice su redacción, para analizar y revisar su contenido, mantener las reuniones que estime oportunas con los responsables del laboratorio o con los de la entidad encargada, en su caso, de la redacción del mismo.

Transcurrido dicho plazo la Unidad dispondrá de cinco días para emitir un dictamen dirigido al representante legal ante FARMAINDUSTRIA y al Supervisor interno del laboratorio comunicándole:

- La finalización y cierre del procedimiento de investigación.
- Las medidas a adoptar por la Unidad a la luz del procedimiento de investigación:
 - (i) archivo del asunto, o
 - (ii) traslado de las recomendaciones que considere oportunas y archivo del asunto, o
 - (iii) iniciar un procedimiento sancionador de oficio ante la Comisión Deontológica.

Título III
Entrada en vigor del Código

38. ENTRADA EN VIGOR DEL CÓDIGO

Este Código entra en vigor el día 1 de enero de 2014 y deroga los vigentes hasta esa fecha. Se autoriza a la Unidad de Supervisión Deontológica a establecer mediante circular periodos de adaptación para la aplicación práctica de las novedades introducidas en el artículo 10 del Código, que en ningún caso irán más allá del 30 de junio de 2014.

ENTRADA EN VIGOR DEL CÓDIGO: NORMAS COMPLEMENTARIAS

Este Código sustituye y deroga:

Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con Profesionales Sanitarios (octubre 2010).

Guía de Desarrollo del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con Profesionales Sanitarios (octubre 2010).

Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes (enero 2012).

Guía de Desarrollo del Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes (enero 2012).

Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica (octubre 2010).



Anexo I

Anexo I

Plantilla de recogida de información

| | | | | | |
|---|--|--|--|---|------------------------------|
| Nombre completo (obligatorio) (Art. 18.1) | Profesionales Sanitarios (PS): ciudad de ejercicio profesional Organizaciones Sanitarias (OS): ciudad de domicilio social (obligatorio) (Art. 18.3) | País de ejercicio profesional (opcional) (Art. 18.3) | Dirección profesional (opcional) (Art. 18.3) | DNI / CIF XXX1234XX (obligatorio) Art. 18.3) | Donaciones (Art.18.3.1.a) |
|---|--|--|--|---|------------------------------|

| | | | | | |
|---|--|--|--|-----------|--------------------------|
| Profesionales Sanitarios (PS) | PUBLICACIÓN NOMINATIVA INDIVIDUAL: Las Transferencias de Valor realizadas anualmente a título individual a cada Profesional Sanitario se sumarán de forma que se publique una cantidad por cada Profesional Sanitario individual. El desglose únicamente estará disponible para su consulta, cuando proceda, por parte del Profesional Sanitario individual, los Órganos de Control del Código o de las autoridades competentes. | | | | |
| | DR. AAAA | | | | No Aplica |
| | DR. AAAB | | | | No Aplica |
| | etc. | | | | No Aplica |
| | INFORMACIÓN NO INCLUIDA ARRIBA: Información que por razones legales no puede publicarse de forma individual | | | | |
| | Importe acumulado imputable a las Transferencias de Valor realizadas a PS - Artículo 18.4 | | | | No Aplica |
| | Número de PS cuya información se publica en agregado - Artículo 18.4 | | | | No Aplica |
| % que representan sobre el total de PS que han recibido Transferencias de Valor - Artículo 18.4 | | | | No Aplica | |
| Organizaciones Sanitarias (OS) | PUBLICACIÓN NOMINATIVA INDIVIDUAL: Las Transferencias de Valor realizadas anualmente a título individual a cada Organización Sanitaria se sumarán de forma que se publique una cantidad por cada Organización Sanitaria individual. El desglose únicamente estará disponible para su consulta, cuando proceda, por parte de la Organización Sanitaria individual, los Órganos de Control del Código o de las autoridades competentes. | | | | |
| | ORG. SANIT 1 | | | | Importe Anual € |
| | ORG. SANIT 2 | | | | Importe Anual € |
| | etc. | | | | Importe Anual € |
| | INFORMACIÓN NO INCLUIDA ARRIBA: Información que por razones legales no puede publicarse de forma individual | | | | |
| | Importe acumulado imputable a las Transferencias de Valor realizadas a OS - Artículo 18.4 | | | | Importe Agregado Anual € |
| | Número de OS cuya información se publica en agregado - Artículo 18.4 | | | | Número OS |
| % que representan sobre el total de OS que han recibido Transferencias de Valor - Artículo 18.4 | | | | % | |
| Investigación y Desarrollo | PUBLICACIÓN AGREGADA | | | | |
| | Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo - Artículo 18.6 | | | | |

| Actividades formativas y reuniones científico-profesionales (Art. 18.3.1.b & 18.3.2.a) | | | Prestación de servicios (Art. 18.3.1.c & 18.3.2.b) | | TOTAL |
|--|--------------------------|---------------------------------|--|--|-----------------|
| Colaboraciones/ patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos | Cuotas de inscripción | Desplazamiento y Alojamiento | Honorarios | Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento | |
| PUBLICACIÓN NOMINATIVA INDIVIDUAL: Las Transferencias de Valor realizadas anualmente a título individual a cada Profesional Sanitario se sumarán de forma que se publique una cantidad por cada Profesional Sanitario individual. El desglose únicamente estará disponible para su consulta, cuando proceda, por parte del Profesional Sanitario individual, los Órganos de Control del Código o de las autoridades competentes. | | | | | |
| No Aplica | Importe Anual € | Importe Anual € | Importe Anual € | Importe Anual € | Opcional |
| No Aplica | Importe Anual € | Importe Anual € | Importe Anual € | Importe Anual € | Opcional |
| No Aplica | Importe Anual € | Importe Anual € | Importe Anual € | Importe Anual € | Opcional |
| INFORMACIÓN NO INCLUIDA ARRIBA: Información que por razones legales no puede publicarse de forma individual | | | | | |
| No Aplica | Importe Agregado Anual € | Importe Agregado Anual € | Importe Agregado Anual € | Importe Agregado Anual € | Opcional |
| No Aplica | Número PS | Número PS | Número PS | Número PS | Opcional |
| No Aplica | % | % | % | % | No Aplica |
| PUBLICACIÓN NOMINATIVA INDIVIDUAL: Las Transferencias de Valor realizadas anualmente a título individual a cada Organización Sanitaria se sumarán de forma que se publique una cantidad por cada Organización Sanitaria individual. El desglose únicamente estará disponible para su consulta, cuando proceda, por parte de la Organización Sanitaria individual, los Órganos de Control del Código o de las autoridades competentes. | | | | | |
| Importe Anual € | Importe Anual € | Importe Anual € | Importe Anual € | Importe Anual € | Opcional |
| Importe Anual € | Importe Anual € | Importe Anual € | Importe Anual € | Importe Anual € | Opcional |
| Importe Anual € | Importe Anual € | Importe Anual € | Importe Anual € | Importe Anual € | Opcional |
| INFORMACIÓN NO INCLUIDA ARRIBA: Información que por razones legales no puede publicarse de forma individual | | | | | |
| Importe Agregado Anual € | Importe Agregado Anual € | Importe Agregado Anual € | Importe Agregado Anual € | Importe Agregado Anual € | Opcional |
| Número OS | Número OS | Número OS | Número OS | Número OS | Opcional |
| % | % | % | % | % | No Aplica |
| PUBLICACIÓN AGREGADA | | | | | |
| Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo - Artículo 18.6 | | | | | Importe Anual € |

farmaindustria

María de Molina, 54, 7ª / 28006 Madrid
T. +34 91 515 93 50
F. +34 91 563 73 80
www.farmaindustria.es



**Unidad de Supervisión
Deontológica**

María de Molina, 54, 7ª / 28006 Madrid
T. +34 91 745 20 50
F. +34 91 745 04 08
www.codigofarmaindustria.es