



Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica

2016



Índice

Introducción.....	4	21. Control del cumplimiento del Código	34
Definiciones	6	22. Infracciones y sanciones.....	34
Definición y objeto del Código.....	7	23. Normas complementarias.....	36
Ámbito de aplicación	7	24. Publicidad y recopilación de las Resoluciones	36
TÍTULO I. DISPOSICIONES DEL CÓDIGO	9	TÍTULO II. REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO	37
Capítulo I. Promoción de medicamentos de prescripción.....	10	Capítulo I. La Comisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España.....	38
1. Autorización de comercialización de medicamentos	10	25. Composición y funciones.....	38
2. Información a facilitar de medicamentos	10	26. Reuniones	39
3. Fundamentación e información de medicamentos.....	11	27. Facultades.....	39
4. Aceptabilidad del material promocional.....	11	Capítulo II. La Unidad de Supervisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España.....	39
5. Transparencia de la promoción de medicamentos	12	28. Composición, organización, principios de actuación y facultades	39
6. Uso de citas bibliográficas	12	Capítulo III. El Jurado de AUTOCONTROL	42
7. Distribución de material promocional de medicamentos	12	29. El Jurado	42
8. Entorno digital	13	30. Notificaciones y ejecución de las Resoluciones del Jurado	42
9. Servicio científico y revisión del material promocional de medicamentos.....	14	Capítulo IV. Procedimientos	42
Capítulo II. Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias	14	31. Normas generales	42
10. Garantías de independencia	14	32. Procedimiento de denuncia	42
11. Reuniones científicas y profesionales	16	33. Procedimiento de comunicación de Eventos y reuniones científicas	44
12. Personal de las compañías farmacéuticas.	19	34. Procedimiento de comunicación de estudios.....	45
13. Muestras de medicamentos	21	35. Procedimiento de comunicación de servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias....	46
14. Estudios	21	36. Procedimiento de consultas	47
15. Donaciones y subvenciones	24	37. Procedimiento de investigación	48
16. Servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias.	25	TÍTULO III. ENTRADA EN VIGOR DEL CÓDIGO.....	51
Capítulo III. Interrelación con Organizaciones de Pacientes	26	38. Entrada en vigor y disposiciones transitorias del Código.....	52
17. Interrelación con Organizaciones de Pacientes	26	ANEXO I	53
Capítulo IV. Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica	29	Informe AEPD.....	54
18. Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica	29	ANEXO II	61
Capítulo V. Reglas de aplicación, control, infracciones y sanciones	32	Plantilla de recogida de información.....	62
19. Reglas de aplicación del Código.....	32	ANEXO III.....	65
20. Consultas	33	Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas	66

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2016

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, cuya última modificación ha sido ratificada en la Asamblea General de mayo de 2016. 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.

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 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.
- Informe del Gabinete Jurídico Número 2016-0172 (REF 143318/2016) de fecha 22 de abril de 2016 de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), reproducido en el Anexo I del Código.

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 llevan 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 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.

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.

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 médico³.

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.

³ Artículo 8 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

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 la compañía identifique o pueda identificar el Destinatario.

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 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.



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 compañías 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 directa o indirecta de materiales formativos o informativos a Profesionales Sanitarios 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 benefician 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.

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

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 directa o indirectamente a los Profesionales Sanitarios 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

10.1. Prohibición de obsequios. Por el principio de coherencia y para evitar que pudiera ser interpretado como el ofrecimiento o entrega de obsequios relacionados con medicamentos de prescripción, los laboratorios:

a) En el marco de la **visita médica** relacionada principalmente con medicamentos de prescripción, deberán abstenerse de ofrecer o entregar utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio.

b) En el marco de las **reuniones científicas y profesionales organizadas por un tercero**, en las que principalmente tenga lugar la promoción de medicamentos de prescripción, deberán abstenerse de ofrecer o entregar utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio.

En los stands, los laboratorios no podrán ofrecer o entregar utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o artículos de escritorio.

Los bolígrafos o cuadernos incluidos en la cartera del congresista no podrán incorporar ningún tipo de elemento o referencia promocional, es decir, no podrán incluir publicidad corporativa/institucional ni publicidad de producto.

Corresponderá a cada laboratorio valorar individualmente el alcance y naturaleza de cada reunión científica y profesional, incluyendo las actividades/prácticas que tenga previsto desarrollar en el marco de la misma, para determinar si dicha reunión se encuentra principalmente relacionada con medicamentos de prescripción.

c) En el marco de las **reuniones científicas y profesionales propias del laboratorio**, únicamente podrán ofrecer o entregar bolígrafos y cuadernos; siempre y cuando no se encuentren relacionados con un medicamento de prescripción y su Precio de Mercado no supere los 10 euros (impuestos incluidos).

10.2. Materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica. 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 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 tarjetas de memoria que tengan contenido de carácter científico-profesional, informativo o formativo, siempre que su Precio de Mercado no supere los 10 euros.

Adicionalmente los laboratorios deberán tener en cuenta:

- a)** En aquellos materiales que tengan como destinatario final el paciente, garantizar que no incluyen elementos que directa o indirectamente se encuentren relacionados con medicamentos de prescripción (por ejemplo: colores, logos, marca comercial, principio activo, claims/frases promocionales, etc.).
- b)** En aquellos materiales que tengan como destinatario final los profesionales sanitarios (distintos de los utilizados por los laboratorios para promocionar los medicamentos), abstenerse de incluir elementos directa o indirectamente relacionados con medicamentos de prescripción, salvo que dichos materiales cumplan las condiciones para ser considerados soporte válido por las autoridades sanitarias competentes en materia de publicidad de medicamentos.

- c) Con independencia de su Precio de Mercado, abstenerse de ofrecer o entregar directa o indirectamente a los Profesionales Sanitarios artículos o materiales necesarios o imprescindibles para que éstos desempeñen su trabajo, ya que dicha actividad/práctica altera la práctica profesional habitual del destinatario, máxime teniendo en cuenta el uso privativo e individual de muchos de ellos. Debe ser el Profesional Sanitario o el centro en el que éste trabaja, quien le facilite los recursos y medios necesarios para el ejercicio de su actividad profesional. Por lo tanto con independencia de su Precio de Mercado y pese a que pudiera interpretarse que se tratan de artículos de utilidad médica, no procedería la entrega de estetoscopio, fonendoscopio, pulsioxímetro, batas, zuecos, gorros, guantes, gafas, tensiómetros, mascarillas, gasas, vendas, apósitos, etc.
- d) En todo caso, resulta contrario al Código el ofrecimiento o entrega directa o indirecta a Profesionales Sanitarios de materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica cuyo Precio de Mercado supere los 60 euros.
- e) El ofrecimiento o entrega a Organizaciones Sanitarias de los artículos o materiales no permitidos mencionados en los apartados (c) y (d) anteriores, resultará contraria al Código cuando constituya un ofrecimiento o entrega indirecta a Profesionales Sanitarios.
- f) Estos requisitos aplican con independencia de cuál sea el soporte utilizado para ofrecer o entregar directa o indirectamente los materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica (Por ejemplo: en soporte físico —materiales impresos—, o en soporte digital —aplicaciones móviles—, etc. ..).

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 mesurados 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.).

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

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

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 relativa 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 dissociada 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:

- a) Comunicarlos con carácter previo a su inicio, de acuerdo con lo establecido en el Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código.
- b) Velar por que el estudio no modifique los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico.
- c) 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.

- d) 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.

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

6 Declaración conjunta de la IFPMA, EFPIA y JPMA.

- 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 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 18.7.

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.

17.3. 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, cursos 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 individual

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 el caso de los Profesionales Sanitarios, de conformidad con el artículo 7f) de la Directiva 95/46, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, existe un interés legítimo de las empresas sujetas al Código, reconocido por la AEPD en su Informe de fecha 22 de abril de 2016 (Anexo I del Código), de forma que no es necesario el consentimiento para la publicación de forma individual de las Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios. En todo caso, los laboratorios farmacéuticos informarán a los Profesionales Sanitarios, en virtud de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, de que sus datos se publicarán de acuerdo con lo previsto en el presente Código.

En el caso de Organizaciones Sanitarias, las Transferencias de Valor realizadas por los laboratorios a las mismas deberán publicarse, en todo caso, de forma individual.

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 excluidas de esta obligación las Transferencias de Valor (i) relacionadas con actividades no detalladas en el Anexo II 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 Muestras de Medicamentos, 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. La Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA podrá establecer unas fechas específicas para llevar a cabo esta publicación, dentro del primer semestre de cada año. 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 legalmente se establezca un periodo más corto.

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

Las compañías farmacéuticas deberán adaptar sus sitios web tomando las medidas propuestas por la AEPD en su Informe de 22 de abril de 2016 (Anexo I del Código), para impedir un tratamiento posterior de los datos que pueda alejarse de la finalidad perseguida. En concreto, las compañías deberán adoptar protocolos que eviten la indexación de la información a través de motores de búsqueda. Asimismo, en el sitio web de cada compañía habrá de indicarse claramente cuál es la finalidad de la publicación y que de ella no se deriva una habilitación general para que quienes accedan a la misma puedan llevar a cabo un tratamiento adicional de los datos de los Profesionales Sanitarios, tales como su cruce con las informaciones publicadas en los sitios web de otras compañías.

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

La información de las Transferencias de Valor deberá publicarse de forma individual, salvo en los supuestos previstos en el apartado 18.5. 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, de carácter individual, se publicarán de forma acumulada 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:

Cantidades relacionadas con cualquiera de las siguientes categorías:

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. No Duplicación

Las compañías publicarán una sola vez las Transferencias de Valor incluidas en el apartado 18.3 anterior que realicen a los Profesionales Sanitarios indirectamente a través de las Organizaciones Sanitarias. Dicha publicación deberá hacerse cumpliendo con lo previsto en los apartados 18.1 y 18.3 del presente artículo.

18.5. 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.

18.6. 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

18.7. 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 (Anexo III).

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. 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, 18, 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 dimanen 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.

2

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.

En especial, podrá establecer procedimientos para monitorizar el cumplimiento de las obligaciones de publicación de las Transferencias de Valor establecidas en el artículo 18, que serán aprobados por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA.

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.

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.

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.

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 fundamenta 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.org). 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, requieren 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 concurra 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 concurra 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 reci-

bidas, 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 —habiéndose 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.

3

Entrada en vigor
del Código

38. ENTRADA EN VIGOR Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS DEL CÓDIGO

Este Código entra en vigor el día 27 de mayo de 2016 y deroga los vigentes hasta esa fecha.

No obstante lo anterior, la publicación en 2017 de las Transferencias de Valor realizadas en 2016 podrá hacerse con arreglo a las normas sobre consentimiento incluidas en la versión del Código vigente hasta el 26 de mayo de 2016.

Las Transferencias de Valor que realicen los laboratorios a partir del 1 de enero de 2017 a los Profesionales Sanitarios no requerirán su consentimiento previo y se publicarán en su momento todas de forma individual, salvo lo dispuesto en el artículo 18.5.

En todo caso, en la primera publicación en junio de 2016 de las Transferencias de Valor realizadas en 2015, las compañías deberán tener ya implantadas en sus webs las medidas requeridas por la AEPD en su Informe de 22 de abril de 2016 (Anexo I del Código) para evitar el tratamiento posterior de dichos datos.

ENTRADA EN VIGOR Y DISPOSICIONES TRANSITORIAS DEL CÓDIGO: NORMAS COMPLEMENTARIAS

Este Código sustituye y deroga:

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica
(edición junio 2014).



Anexo I

Anexo I:

Informe AEPD



La consulta plantea si resulta conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su Reglamento de desarrollo aprobado por el Real Decreto 1726/2007, de 21 de diciembre, el que las entidades pertenecientes a la Asociación consultante publicasen en sus sitios web y sin recabar previamente el consentimiento de los interesados las informaciones individualizadas relacionadas con las transferencias de valor realizadas por esas entidades en beneficio de organizaciones y profesionales sanitarios, en los términos que se introducirían en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica con las modificaciones que se anexan a la consulta.

A tal efecto, la consulta se refiere a la posible aplicación al caso de la regla de equilibrio de derechos e intereses establecida por el artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE, en cuya virtud “los Estados miembros dispondrán que el tratamiento de datos personales sólo pueda efectuarse si (...) es necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento o por el tercero o terceros a los que se comuniquen los datos, siempre que no prevalezca el interés o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran protección con arreglo al apartado 1 del artículo 1 de la presente Directiva”. En este sentido, la consulta recuerda que la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 24 de noviembre de 2011 ha venido a reconocer el efecto directo de la mencionada disposición de la Directiva, lo que, en caso de resultar aplicable al caso, permitiría que la publicación a la que se está haciendo referencia pudiera llevarse a cabo si el consentimiento de los afectados.

Como cuestión previa, y como se desprende del propio texto del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas sometido a informe, es preciso poner de manifiesto que el presente informe se limitará a analizar la procedencia o improcedencia de la publicación de las transferencias de valor realizadas a profesionales sanitarios, toda vez que en cuanto a las organizaciones resulta de aplicación el primer inciso del artículo 2.2 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, que confirma que las normas de protección de datos no son de aplicación a las personas jurídicas.

Dicho esto, y centrándonos en la publicación de las transferencias de valor a personas físicas y en la aplicación del artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE, la Sentencia del Tribunal de Justicia ha declarado expresamente el efecto directo del citado precepto, tal y como señala la consulta. Por ello, dicho artículo deberá ser tomado directamente en cuenta en la aplicación de la normativa de protección de datos de carácter personal por los Estados Miembros, y en consecuencia por esta Agencia Española de Protección de Datos, dado que como señala el Tribunal Supremo en su sentencia de 8 de febrero de 2012 “produce efectos jurídicos inmediatos sin necesidad de normas nacionales para su aplicación, y que por ello puede hacerse valer ante las autoridades administrativas y judiciales cuando se observe su trasgresión”.



Tal y como recuerda la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su apartado 38, el artículo 7 f) de la Directiva “establece dos requisitos acumulativos para que un tratamiento de datos personales sea lícito, a saber, por una parte, que ese tratamiento de datos personales sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento o por el tercero o terceros a los que se comuniquen los datos, y, por otra parte, que no prevalezcan los derechos y libertades fundamentales del interesado” y, en relación con la citada ponderación, el apartado 40 recuerda que la misma “dependerá, en principio, de las circunstancias concretas del caso particular de que se trate y en cuyo marco la persona o institución que efectúe la ponderación deberá tener en cuenta la importancia de los derechos que los artículos 7 y 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea confieren al interesado”.

Por este motivo, la sentencia señala en su apartado 46 que los Estados miembros, a la hora de adaptar su ordenamiento jurídico a la Directiva 95/46, deberán “procurar basarse en una interpretación de ésta que les permita garantizar un justo equilibrio entre los distintos derechos y libertades fundamentales protegidos por el ordenamiento jurídico de la Unión, por lo, conforme a su apartado 47 que “nada se opone a que, en ejercicio del margen de apreciación que les confiere el artículo 5 de la Directiva 95/46, los Estados miembros establezcan los principios que deben regir dicha ponderación”.

Por tanto, para determinar si procedería la aplicación del citado precepto habrá de aplicarse la regla de ponderación prevista en el mismo; es decir, será necesario valorar si en el supuesto concreto objeto de análisis existirá un interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento o por el tercero o terceros a los que se comuniquen los datos que prevalezca sobre el interés o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran protección conforme a lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley Orgánica 15/1999, según el cual “la presente Ley Orgánica tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar” o si, por el contrario, dichos derechos fundamentales o intereses de los interesados a los que se refiera el tratamiento de los datos han de prevalecer sobre el interés legítimo en que el responsable pretende fundamentar el tratamiento de los datos de carácter personal.

Dicho lo anterior procede analizar si en este caso la publicación planteada, en los términos indicados en la consulta y en el artículo 18 del Código de Buenas Prácticas que se adjunta a la misma puede considerarse amparado por el tan citado artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE.

Indica el apartado 3 del artículo 18 que “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, de carácter individual, se publicarán de forma acumulada por cada categoría, siempre que el desglose detallado de las mismas se encuentre disponible, previa solicitud, para el Destinatario y/o las autoridades competentes”.

A su vez, en lo referente a los profesionales, el segundo subapartado de este artículo establece que la publicidad se referirá a los siguientes conceptos:



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.”

La información “deberá estar públicamente disponible por un plazo mínimo de 3 años desde su publicación salvo que legalmente se establezca un periodo más corto”, conforme indica el apartado 2 del artículo y publicarse en los seis primeros meses del ejercicio siguiente a aquél en que tuvo lugar la transferencia de valor, incluyéndose en la página web del laboratorio. Las transferencias de valor relacionadas con investigación y desarrollo se publicarán únicamente de forma agregada, según el apartado 5 del artículo 18.

En cuanto a la delimitación del interés legítimo invocado por la consultante, se indica en el escrito remitido a la Agencia que “la publicación individualizada de las transferencias de valor persigue, disminuir el riesgo de percepción sobre la influencia que pueda haber recibido el profesional sanitario, promueve una cultura de integridad en las transacciones con los profesionales sanitarios y la confianza del público y los pacientes en la integridad e independencia del profesional sanitario, algo esencial para generar confianza en dichas relaciones y para su buen funcionamiento”. Igualmente se indica que con ello se persigue “asegurar que los laboratorios farmacéuticos cumplan con los estrictos límites que establece tanto la legislación (nacional como comunitaria) y el propio Sistema de Autorregulación en materia de promoción de medicamentos”, evitando “que las interacciones de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios puedan constituir una infracción de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un Código comunitario para medicamentos de uso humano y Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”.

Quiere todo ello decir que la finalidad perseguida con la publicación de la información sería la de garantizar el adecuado conocimiento por la generalidad, y en particular por los pacientes de un determinado profesional sanitario, que la actuación del mismo no se encuentra mediatizada en modo alguno como consecuencia de la intervención de los laboratorios asociados a la consultante y, en definitiva poner de manifiesto la integridad e independencia de dichos profesionales al realizar una determinada prescripción, dispensación y administración de los medicamentos.

En este sentido, cabe recordar que el artículo 4.6 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en la redacción dada al mismo por la disposición final 20.1 de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, establece en sus dos primeros incisos que “a efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios”.

Igualmente, el artículo 78.4 del Texto Refundido establece que “las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación”.

Ciertamente las normas citadas no establecen un sistema de publicación individualizada de los datos relacionados con las transferencias de valor, remitiéndose en cuanto al detalle de la publicidad que habrá de darse a un desarrollo reglamentario posterior. Sin embargo sí sientan el principio de que los laboratorios habrán de hacer pública la información relacionada con las transferencias de valor efectuados, con el objetivo, manifestado en la consulta, de garantizar la transparencia en su actuación y la independencia de los profesionales en el momento de la prescripción, dispensación o administración de los medicamentos.

Todo ello coadyuvaría a considerar que la medida planteada en la consulta tendría por objeto la satisfacción de un interés legítimo, del que podrían predicarse favorablemente los juicios de idoneidad y necesidad que también señala la consulta y que responden a la doctrina emanada del Tribunal Constitucional y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

No obstante, para apreciar si la publicidad podría fundamentarse en dicho interés legítimo, sin requerirse en consecuencia, y a diferencia de como se venía operando hasta el momento, el consentimiento de los afectados, es necesario valorar si ese interés ha de considerarse prevalente sobre los derechos y libertades de los profesionales sanitarios respecto de los que se publicaría la información y particularmente su derecho a la protección de datos de carácter personal. Ello permitiría considerar que además del juicio de idoneidad y el de necesidad, la medida planteada superaría el juicio de proporcionalidad estricta mencionado por la jurisprudencia.



Esta Agencia ha venido indicando que, con carácter general, la prevalencia del interés legítimo podría producirse en caso de que se adoptasen medidas que permitiesen minimizar el impacto sobre los afectados derivado del tratamiento de los datos de carácter personal. En todo caso, y como se ha puesto de manifiesto, no puede perderse de vista que el interés legítimo invocado ha sido expresamente tomado en consideración por el legislador:



En la consulta planteada se señala que “en todo caso, estas medidas se adoptarían y pondrían en práctica garantizando el respeto a los principios generales de la Ley Orgánica 15/1999 en el tratamiento de los datos e informando ampliamente al profesional sanitario. Se informaría a los profesionales sanitarios cuyos datos se van a publicar de la adecuación y pertinencia; finalidad de la recogida de datos; exactitud de los datos y de la posibilidad de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO) por parte de los profesionales sanitarios afectados”.

Al propio tiempo, es relevante recordar que el artículo 18.3 del Código de Buenas Prácticas, en la versión propuesta, prevé que la publicación de la información se llevará a cabo de forma agregada para las categorías indicadas en el artículo 18.3.2, de forma que únicamente se haría público el montante percibido por la colaboración en reuniones científicas y profesionales y por la prestación de servicios, excluidas las transferencias de valor relacionadas con investigación y desarrollo, conforme al artículo 18.5. De este modo, únicamente se conocería el dato acumulado para las categorías y no el desglose de la información de la que dicho montante procede.

El artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999 consagra el principio de proporcionalidad en el tratamiento, de modo que los datos sean los adecuados, pertinentes y no excesivos para la finalidad que lo justifica. La inclusión de la cantidad agregada, sin incorporar ningún desglose, permite considerar que los datos objeto de publicación sería los mínimos necesarios para garantizar la finalidad perseguida por dicha medida, en consonancia con las normas legales a las que se ha hecho referencia con anterioridad.

Al propio tiempo, el reconocimiento del ejercicio de los derechos permite tener en consideración que en todo caso sería posible la exclusión de los datos en caso de que las circunstancias personales del profesional justificasen una inversión en la regla de ponderación que se ha venido analizando a través del derecho de oposición.

Si bien estas circunstancias permitirían considerar que la ponderación exigida por el artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE puede realizarse en favor de la publicación, sería conveniente que a las mismas se añadiesen medidas que impidan un tratamiento posterior de los datos que pueda alejarse de la finalidad perseguida, dado que el acceso a la información permitiría a quienes la conocieran llevar a cabo tratamientos adicionales basados no tanto en la finalidad de transparencia en relación con las transferencias de valor sino en la elaboración de perfiles de los profesionales que reciben tales transferencias.

A tal efecto, sería conveniente que se aplicaran al sitio web en que se lleve a cabo la publicación protocolos que eviten su indexación a través de motores de búsqueda. Del mismo modo, sería relevante en aras a garantizar la proporcionalidad de la medida que en el propio sitio web se indicase claramente que la finalidad de la publicación es la indicada en la consulta y que de la misma no se deriva una

habilitación general para que quienes accedan al sitio web puedan llevar a cabo un tratamiento adicional de los datos de los profesionales, tales como su cruce con las informaciones publicadas en los sitios web de otros asociados.



En consecuencia, se considera que la publicación a la que se refiere la consulta, y la consiguiente modificación del artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica se encuentra amparada por el artículo 7 f) de la Directiva 95/46/CE, no siendo preciso el consentimiento de los interesados para que se lleve a cabo dicha publicación, considerando asimismo conveniente la adopción de las medidas de garantía de la privacidad de los profesionales que acaban de mencionarse, a fin de evitar ulteriores tratamientos que excedan de la finalidad que justifica la publicidad.



Anexo II

Anexo II

Plantilla de recogida de información

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

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 agregado 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 €
Investigación y Desarrollo	PÚBLICACIÓN AGREGADA				
	Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo - Artículo 18.5				

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

PUBLICACIÓN AGREGADA

Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo - Artículo 18.5	Importe Anual €
--	-----------------



Anexo III

Anexo III

Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas

Las Consultas de interés general en forma de Preguntas y Respuestas tienen como objetivo responder a una serie de cuestiones relativas a la aplicación del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica recogiendo la interpretación de la Unidad de Supervisión Deontológica y de la Comisión Deontológica.

Como tales consultas, su fin es detallar y aclarar la normativa de autorregulación que establece el marco en el que deben desarrollarse las actividades de la industria, orientando y facilitando a los laboratorios el cumplimiento de dicha la normativa, teniendo siempre en cuenta que, en caso de conflicto, la interpretación de la normativa de autorregulación le corresponde, en última instancia, al Jurado de AUTOCONTROL.

El documento de Consultas se ha enriquecido desde su primera edición (enero 2004), para aclarar, con un enfoque eminentemente práctico las dudas que han tenido mayor impacto en los destinatarios del Código desde esa fecha hasta la versión actual. El documento recoge una casuística muy amplia, que podrá ser objeto de modificación, para adaptarlo y actualizarlo a la realidad de cada momento. Así cada nueva versión sustituye íntegramente a la anterior.

El presente documento ha sido aprobado por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA en virtud de lo dispuesto en el artículo 20.4 del Código.

DEFINICIONES

1. Cuando el Código define Precio de Mercado, ¿Se trata de importes brutos o netos? (tanto para obsequios como para material formativo/ informativo o artículos de utilidad médica).

El Código define Precio de Mercado como el importe que generalmente debería abonar un particular al adquirir una unidad de un bien, producto, material, artículo o similar en España. A estos efectos, debe interpretarse que dicho concepto incluye los impuestos que resulten aplicables.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

2. En el contexto de reuniones educativas o cursos, avalados por sociedades científicas, sobre aspectos generales de determinadas patologías, y de interés por su programa ¿se podría invitar, o financiar su asistencia en caso de una petición previa, a personas no facultadas para la prescripción o dispensación, pero que se encuentran vinculadas de forma relevante con el manejo de estas enfermedades? Por ejemplo: trastornos psiquiátricos-psicólogos (de equipos multidisciplinares de tratamiento psiquiátrico); trastornos musculares-fisioterapeutas; diabetes-educadores; en general-enfermeras u otros.

La invitación a personas no facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, que son consideradas Profesionales Sanitarios por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, está permitida siempre y cuando se apliquen los mismos criterios que se aplican a los Profesionales Sanitarios con facultades para prescribir o dispensar medicamentos de acuerdo con las disposiciones del Código de Buenas Prácticas.

El párrafo 3 del art. 6 de la citada Ley establece que son, también, Profesionales Sanitarios de nivel licenciado quienes se encuentren en posesión de un título oficial de especialista en Ciencias de la Salud para psicólogos.

Igualmente, el art. 7 de la Ley reconoce que son Profesionales Sanitarios de nivel Diplomado los fisioterapeutas y enfermeros.

En consecuencia, los psicólogos, fisioterapeutas y personal de enfermería, son Profesionales Sanitarios según lo previsto en la citada Ley y, por tanto, las invitaciones dirigidas a ellos deberán respetar las disposiciones del Código.

3. Resultaría acorde con los preceptos del Código una práctica promocional consistente en lo siguiente: un médico al prescribir un medicamento no financiado haría entrega al paciente de su preceptiva receta médica y junto a un folleto informativo con detalles sobre la administración del producto, un cupón para ser rellenado por el paciente en el caso de que el medicamento no tenga los efectos esperados después de su primera administración. A cambio de la entrega en la oficina de farmacia donde hubiese adquirido el producto, del mencionado cupón rellenado, le sería devuelto por ésta el importe satisfecho al adquirir el producto. El laboratorio, a su vez, al recibir de la oficina de farmacia el cupón rellenado devolvería el importe del producto.

No. Este tipo de prácticas promocionales no pueden llevarse a cabo por la propia naturaleza de los medicamentos. Debe tenerse en cuenta que los efectos terapéuticos o no deseados de los medicamentos pueden no aparecer tras la primera administración y que la autorización de comercialización de los medicamentos es otorgada por los organismos reguladores (AEMPS en España) y en consecuencia, cualquier información sobre estos, debe realizarse mediante los procedimientos legalmente establecidos (ficha técnica o prospecto).

4. ¿Con motivo de su 50 aniversario, podría un laboratorio farmacéutico invitar a un grupo de Profesionales Sanitarios a una actividad de carácter exclusivamente corporativa/institucional consistente en (i) torneo de golf, (ii) concierto de música clásica o evento deportivo, (iii) banquete?

No, las actividades lúdicas no son adecuadas en el marco de la interacción entre la industria farmacéutica y los Profesionales Sanitarios.

Cualquier evento institucional puede incluir un apartado de hospitalidad, que deberá respetar los límites definidos en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

5. ¿Resultan de aplicación los preceptos del Código (incluyendo su deber de comunicación), los estudios de investigación de mercado o los

servicios que, sin estar relacionados directamente con un medicamento de prescripción, realicen los laboratorios? (Por ejemplo: un estudio de investigación de mercado en el que se quiera conocer cuál es la imagen del laboratorio entre la clase médica, o la contratación remunerada de un Profesional Sanitario para actuar como ponente en una actividad de carácter corporativo/institucional?)

Sí, el Código de Buenas Prácticas contempla todos los aspectos en la interacción entre los Profesionales Sanitarios y la Industria Farmacéutica.

6. El ámbito de aplicación excluye las operaciones de los laboratorios con distribuidores y oficinas de farmacia. ¿Quiere esto decir qué podríamos seguir realizando campañas de Marketing Directo con oficinas de farmacias y en tal caso, sólo si no se menciona fármaco o también si está relacionado con medicamento?

El concepto de “Marketing directo” permite diferentes interpretaciones. En cualquier caso las actividades relativas a la Promoción de medicamentos de prescripción o interacción con Profesionales Sanitarios están dentro del ámbito de aplicación del Código. Las operaciones comerciales (descuentos, bonificaciones y condiciones comerciales previstas legalmente) quedan fuera del ámbito de aplicación del Código.

ARTÍCULO 1. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

7. ¿Puede un laboratorio farmacéutico informar a los Profesionales Sanitarios asistentes a un congreso realizado en España sobre moléculas en investigación (que todavía no tienen la correspondiente autorización de comercialización) mediante resúmenes elaborados por el propio laboratorio, contenidos en carteles ubicados en las paredes del stand de la Compañía en dicho congreso?

Los paneles informativos sobre líneas de investigación sólo deberán contener información publicada en revistas científicas indexadas o que haya sido aprobada por el correspondiente Comité Científico para su presentación en un congreso de una Sociedad Científica.

8. En el caso de una comunicación en reuniones científicas de datos de productos en desarrollo clínico (sin autorización) o de nuevas indicaciones en desarrollo, ¿cuáles son los límites que pudieran marcar la diferencia entre comunicación científica y Promoción?, ¿es aceptable la comunicación de datos científicos de un producto sin autorizar en el entorno de un Congreso científico cuando estos son presentados por un Profesional Sanitario?, ¿marca alguna diferencia el que este profesional sea empleado (médico) de la Compañía?, ¿marca alguna diferencia el que los datos se comuniquen en un simposio satélite patrocinado por la compañía?

La legislación y las autoridades han desarrollado diversos criterios y ejemplos para distinguir entre información y Promoción de medicamentos, y habrá que aplicar los requisitos del Capítulo I del Código cuando se trate de Promoción de medicamentos de prescripción. Los datos comunicados o presentados en la parte oficial de un Congreso (comunicación oral, póster, abstract) bajo la supervisión de la sociedad científica de prestigio organizadora constituyen información y no Promoción, si bien deben difundirse de forma íntegra, sin modificaciones ni añadidos para mantener esa condición. Un simposium satélite de un laboratorio realizado con ocasión de un Congreso, o una presentación realizada por un médico contratado por un laboratorio son, en principio, actividades promocionales, salvo que se demuestre que los mensajes / los contenidos difundidos son puramente

informativos tanto en su forma como en el fondo, sin ningún sesgo o modificación.

Lo anterior no impide que un laboratorio pueda informar de modo equilibrado sobre sus líneas de investigación con ocasión de un congreso científico. Corresponderá entonces al laboratorio justificar que el tono y el fundamento científico son los más apropiados, garantizando que esos mensajes no pueden percibirse como Promoción de un medicamento de prescripción o una indicación no autorizados.

ARTÍCULO 2. INFORMACIÓN A FACILITAR DE MEDICAMENTOS

9. ¿Puede informarse a los médicos sobre la aprobación de un nuevo producto una vez se cuente con la autorización de comercialización, aunque esté pendiente la decisión del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad sobre el reembolso y el precio? ¿Y en el caso de aprobación de una nueva indicación de un producto ya comercializado, pero pendiente de precio y reembolso de la nueva indicación?

La aprobación de un nuevo medicamento y el contenido de la ficha técnica correspondiente son informaciones de carácter público que, en el caso del procedimiento centralizado, aparecen publicadas en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y cuya difusión es, según la ley, responsabilidad del titular de la autorización. También la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica en Internet las fichas técnicas.

Por otro lado, la legislación establece que, una vez autorizado y registrado un medicamento, el Estado decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, si se incluye en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y, si es así, se fija el precio máximo intervenido. También las normas obligan a que todo material de Promoción (impreso, en soporte digital o electrónico, etc.) debe incluir, entre otras cosas, 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.

En consecuencia, la mera transmisión a los Profesionales Sanitarios de la ficha técnica sin ningún tipo de eslogan,

mensaje o explicación de carácter promocional no se considera una infracción del Código. No obstante, en esos casos deberá advertirse claramente que el producto aún no está disponible en el mercado al no haberse producido la decisión administrativa sobre el reembolso y el precio.

Cuando se trate de una nueva indicación, se debe incluir la advertencia expresa de que la nueva indicación no está reembolsada en tanto no se produzca la oportuna resolución administrativa, así como hacer constar que el precio podría ser revisado tras la inclusión, en su caso, de la nueva indicación en la financiación pública.

ARTÍCULO 3. FUNDAMENTACIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

10. En el caso de pósteres que han sido publicados/aceptados y comunicados en el marco de un congreso de una Sociedad Científica:

1. ¿Se pueden usar como única referencia bibliográfica para sustentar una afirmación en un material promocional si están accesibles en la web del congreso? ¿Su posible utilización depende únicamente de si están o no publicados en una revista indexada?

2. Los pósters que están publicados en una revista indexada, normalmente no aparecen íntegramente sino en forma de resumen. En esta situación ¿nos hemos de ceñir exclusivamente a la información contenida en la revista?

3. Podemos considerar que los pósteres son material informativo (al igual que un abstract), y que, por tanto pueden ser distribuidos como tal (sin añadir nada) fuera del congreso en el ámbito de la visita médica? ¿Depende ello, de nuevo, de si están publicados en una revista indexada?

La consulta parte de una premisa principal, la existencia de un material científico —en este caso un póster— cuyo contenido, diseño, y características, ha sido previamente validado por los responsables de una sociedad científica, autorizando su publicación y comunicación.

1. En la medida que se trate de un material publicado, por lo tanto accesible, no vemos inconveniente en su posible

utilización como referencia bibliográfica para sustentar las afirmaciones contenidas en un material promocional.

Los laboratorios podrán utilizar aquellos materiales publicados en fuentes bibliográficas técnico-científicas de reconocido prestigio que seleccionan los trabajos con calidad metodológica y cuya lectura permita proporcionar al profesional una información aclaratoria o complementaria necesaria para comprobar y/o juzgar por si mismo el valor terapéutico del medicamento.

Con carácter previo a su utilización, los laboratorios deberán cerciorarse que se cumplen los requisitos mencionados en el párrafo anterior, sin perjuicio del soporte físico utilizado para la publicación del póster: libro de pósteres del congreso, revista científica indexada de reconocido prestigio, página web oficial de un congreso o de una sociedad científica, etc.

2. Los gráficos, tablas, etc. incluidos en el póster deberán reproducirse de forma literal, es decir tal y como figuren publicados. Adicionalmente incluirán una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos.

3. Los pósteres elaborados por Profesionales Sanitarios en el ejercicio de su actividad profesional publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio; siempre que no incorporen adicionalmente, ni impresos, ni grabados, ni enlazados electrónicamente, ni de ninguna otra manera, ni el nombre de medicamentos, ni marcas, ni frases publicitarias, ni ningún otro material publicitario, esté o no relacionado con esta información; podrán tener la consideración de material informativo (al igual que un abstract, originales o separatas de artículos científicos).

Su posible distribución estará sujeta al cumplimiento de las condiciones mencionadas en el párrafo anterior, así como de las mencionadas en el apartado 1.

ARTÍCULO 10. GARANTÍAS DE INDEPENDENCIA

11. De acuerdo con el Código, ¿sería posible ofrecer a un Profesional Sanitario un dispositivo electrónico con motivo de las fechas navideñas?

No es admisible la entrega directa o indirecta de ordenadores portátiles, i-pads, teléfonos móviles, notebooks, reproductores mp3 mp4 mp5, e-books, cámaras

fotográficas, etc., al tratarse de dispositivos electrónicos portátiles susceptibles de uso personal además del profesional. En este sentido, no estaría tampoco permitida su entrega a Organizaciones Sanitarias. Fechas especiales como la navidad no justificarían su posible entrega.

La entrega de este tipo de dispositivos vulnera lo dispuesto en el artículo 10.1 del Código.

12. De acuerdo con el Código, ¿podría una compañía farmacéutica obsequiar a los facultativos con cheques regalo?

No. En virtud de lo dispuesto en el artículo 10.1, los cheques regalo tienen la consideración de incentivo no permitido.

13. De acuerdo con el Código, ¿estaría permitido que una compañía farmacéutica invitara a un médico al estreno de una película infantil?

No. Una práctica de este tipo se considera un obsequio prohibido por el artículo 10.1 del Código.

14. Una compañía farmacéutica decide obsequiar a un grupo de Profesionales Sanitarios con productos alimenticios. ¿Estaría infringiendo el Código?

Sí. El artículo 10.1 del Código prohíbe la entrega de obsequios de esta naturaleza.

15. ¿Estaría incumpliendo el Código una compañía farmacéutica si decide obsequiar a un médico con un libro científico cuyo precio es 450 Euros?

Sí. El artículo 10.2 del Código establece que 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 benefician el cuidado o atención de los pacientes.

Por lo tanto, la entrega de un libro científico cuyo Precio de Mercado es 450 euros resulta contraria al Código, por exceder el límite establecido para este tipo de materiales (60 euros).

16. Una compañía farmacéutica decide invitar a un grupo de urólogos a pasar un fin de semana en Londres y, como coincide con el aniversario de la compañía, decide también obsequiar a los facultativos con una botella de vino de Rioja ¿Sería admisible de acuerdo con el Código?

No, excepto que se justificara oportunamente la realización de una reunión científica en Londres (artículo 11.10), respetando el resto de preceptos del Código en materia de hospitalidad y contenido de dichas reuniones. Con respecto a la entrega de vino, no sería admisible ya que el artículo 10.1 prohíbe la entrega de obsequios.

Los únicos materiales susceptibles de ser entregados son los 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.

17. ¿Cuál debe ser el criterio para objetivar el valor de los materiales previstos en el artículo 10? ¿Debe ser el importe unitario de la factura del proveedor, o el valor del mercado?

El criterio será el precio de mercado del material, entendiéndose por tal el importe que debería abonar un particular (impuestos incluidos) para adquirir una unidad de dicho producto en España.

18. Conocer la licitud sobre la entrega a Profesionales Sanitarios de caramelos en cuyo envoltorio aparece el nombre del laboratorio y que se entregan contenidos dentro del estuche similar al que contiene el medicamento comercializado por el laboratorio, haciendo constar de manera muy visible que el estuche contiene caramelos y no medicamentos.

El objeto que sirve de instrumento promocional ha de estar relacionado con la práctica de la medicina o de la farmacia, y en ningún caso puede generar un riesgo potencial de confusión con el medicamento promocionado, aun cuando vaya dirigido únicamente a Profesionales Sanitarios. En el caso en cuestión, el propio envase del

medicamento, que contenga caramelos, no puede considerarse por tanto como soporte válido para la Promoción de medicamentos de uso humano, aunque en el mismo se indique que contiene caramelos.

Adicionalmente, el artículo 10.1 prohíbe con carácter general la entrega de obsequios.

19. Conocer la licitud sobre la entrega a Profesionales Sanitarios de un estetoscopio, basando la formulación de la pregunta en:

- Que el estetoscopio es de valor inferior al de determinados libros o materiales en soporte magnético, electrónico o similar, que sí pueden entregarse directamente al Profesional Sanitario, por tener un precio de mercado inferior a 60 euros.**
- No es susceptible de ser utilizado para el beneficio privado del profesional, sino únicamente en beneficio del paciente y para la mejora de la práctica profesional.**

La entrega de artículos necesarios o imprescindibles para que el Profesional Sanitario desempeñe su trabajo, podrían ser interpretada como una actividad/práctica que altera la práctica profesional habitual de su Destinatario, máxime teniendo en cuenta el uso privativo e individual de muchos de ellos. Debe ser el Profesional Sanitario o el centro en el que éste trabaja, quien le facilite los recursos y medios necesarios para el ejercicio de su actividad profesional. Por lo tanto, pese a que se tratan de artículos de utilidad médica no procedería la entrega de estetoscopio, fonendoscopio, pulsioxímetro, batas, zuecos, gorros, guantes, gafas, tensiómetros, mascarillas, gasas, vendas, apósitos, etc.

Respecto a la entrega de libros o materiales en soporte magnético, electrónico o similar recordar a los laboratorios que su entrega está permitida siempre y cuando se cumplan tres condiciones, sean de escaso valor (su precio de mercado no supere los 60 euros), estén relacionados con el ejercicio de la medicina o la farmacia, y se trate de materiales que directamente beneficien el cuidado o atención de los pacientes.

20. ¿Puede un laboratorio farmacéutico ofrecer a los Profesionales Sanitarios el pago de inscripción a una asociación o sociedad médica, por tiempo determinado? ¿Cabría considerar que

es análogo al pago de suscripciones a revistas científicas?

Las actividades que desarrollan las asociaciones o sociedades científicas son principalmente de contenido científico, pero realizan muchas otras que pueden ser de carácter socio-cultural y, por tanto, no deben ser patrocinadas por empresas farmacéuticas.

En consecuencia, no deben sufragarse gastos de inscripción o pago de cuotas a Profesionales Sanitarios por pertenencia a sociedades científicas. Por otra parte, ha de tenerse en cuenta que la industria farmacéutica ya colabora con las distintas sociedades científicas, a través del patrocinio de sus numerosas actividades científicas.

Finalmente, no es comparable el pago de una suscripción a una revista científica y el pago de una cuota por pertenencia a una sociedad o asociación, por la distinta naturaleza de ambas.

21. De acuerdo con el Código, ¿puede una oficina de farmacia obtener ventajas especiales de proveedores de productos/servicios a la farmacia gracias al acuerdo entre un laboratorio y el proveedor de productos/servicios? El laboratorio no intervendría en la gestión, financiación o entrega de los servicios a la farmacia ni tendría identidad jurídica vinculada al laboratorio. ¿Podrían ampliarse las ventajas a proveedores de productos/servicios no vinculados a la práctica en la oficina de farmacia?

No. Pese a no existir vinculación directa alguna entre el laboratorio y la oficina de farmacia debe tenerse en cuenta que indirectamente el laboratorio, como si de una filial propia se tratara, estaría haciendo extensibles las ventajas comerciales obtenidas de terceros proveedores de productos/servicios —en virtud de los acuerdos suscritos con éstos— a empresas/entidades independientes como son las oficinas de farmacia.

En términos generales dicha práctica supondría a nuestro juicio un incentivo a la dispensación no permitido en virtud de lo dispuesto en el artículo 10.1 del Código.

En todo caso quedan fuera del ámbito de aplicación del Código, las operaciones comerciales de los laboratorios con distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias.

22. ¿En el marco de un congreso pueden entregarse bolsas que permitan a los Profesionales Sanitarios transportar los materiales y artículos recopilados?

El artículo 10.1 del Código prohíbe con carácter general la entrega de obsequios.

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.

23. Conocer la adecuación al Código de un material promocional destinado al sector médico y/o farmacéutico, consistente en una cafetera de plástico (de baja calidad) cuyo valor real de mercado es 12,20 euros/unidad, por considerarse un obsequio de escaso valor que pudiera encuadrarse dentro de los denominados “utensilios de uso profesional o utensilio de escritorio” ya que su destino no sería otro que la consulta del médico y la trastienda del farmacéutico.

El artículo 10.1 del Código prohíbe con carácter general la entrega de obsequios.

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.

Una cafetera no tiene la consideración de (i) utensilio de uso profesional, (ii) artículo de escritorio, (iii) material formativo o informativo, o (iv) artículo de utilidad médica, por lo que bajo ninguna circunstancia procede su ofrecimiento o entrega.

En todo caso, los obsequios a Profesionales Sanitarios, con independencia del valor económico, han de preservar la dignidad del acto médico.

24. De acuerdo con lo previsto en el artículo 10 del Código y en sus Normas Complementarias, ¿sería conforme al citado precepto la entrega a los Profesionales Sanitarios de una pequeña bolsa de plástico transparente de no más de un litro de capacidad, provista de autocierre, con

una serie de contenedores vacíos de hasta 100 ml. de capacidad, que incluyera el logotipo de producto o logotipo de la compañía? La bolsa sería entregada en congresos para facilitar a los médicos, que con motivo de su actividad científica viajan habitualmente en avión, el cumplimiento de la normativa sobre líquidos y geles en equipaje de mano en aeropuertos, de manera que puedan transportar, si así lo desean, alcohol, povidona iodada, agua oxigenada o cualquier otro líquido que consideren necesario en sus desplazamientos.

Tratándose de un obsequio que no guarda relación alguna con la práctica de la medicina o de la farmacia, no procedería su entrega.

25. ¿Puede un laboratorio farmacéutico, a través de sus delegados de visita médica, entregar obras de contenido médico científico a los Profesionales Sanitarios con independencia de su valor y del formato en que éstos estén recogidos; CD, DVD, CD-ROM, etc.?

Deben cumplirse los requisitos legales que resulten aplicables y las condiciones detalladas en el artículo 10.2 del Código y sus normas complementarias que establecen que su precio de mercado no supere los 60 euros, se encuentren relacionados directamente con el ejercicio de la medicina o la farmacia y beneficien el cuidado o atención de los pacientes.

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

26. ¿Puede un laboratorio farmacéutico asignar a una institución sanitaria un libro electrónico (e-book) como soporte informático (para cargar artículos y libros científicos) que permita su utilización en los servicios clínicos prestados por el centro y en la formación de sus profesionales?

Por su naturaleza, características y finalidad este tipo de dispositivos (e-book, i-pad, reproductor de video portátil, reproductor de audio portátil MP3 MP4 o MP5, etc.) están concebidos y diseñados para su utilización privativa e individualizada. Adicionalmente, sus características técnicas, hacen que se perciban, a día de hoy, como dispositivos asociados más al ocio o entretenimiento personal, que a su uso con fines profesionales.

Por todo lo anterior, con independencia de que queden asignados a una institución sanitaria, no procede su entrega.

27. ¿Existe algún caso excepcional que permita la entrega de materiales de utilidad médica dirigidos a la formación de los Profesionales Sanitarios y a la atención o cuidado de los pacientes de valor superior a 60 euros?

No, 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.

28. Los materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica susceptibles de ser entregados por cumplir las condiciones previstas en el artículo 10.2 del Código, ¿pueden incluir el nombre comercial o la marca de un medicamento de prescripción?

No. En términos generales no está permitida la inserción de nombres comerciales o marca de un medicamento de prescripción en materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica que cumplan las condiciones previstas en el artículo 10.2, salvo que cumplan las condiciones para ser considerado soporte válido por las autoridades competentes en materia de publicidad de medicamentos.

29. ¿El límite de 60€ se refiere al total del material (formativo, informativo y artículos de utilidad médica) entregado, o se refiere individualmente a cada uno de los materiales?

El límite de 60€ (impuestos incluidos) aplica al valor unitario de cada material.

30. ¿En el caso de materiales de utilidad médica que se emplean en la atención de los pacientes y cuyo importe es inferior a 60 euros, por ejemplo un pulsioxímetro, un espirómetro, etc. (entre 30 y 50 euros), sería posible su entrega a un Profesional Sanitario?

No. La entrega de artículos necesarios o imprescindibles para que el Profesional Sanitario desempeñe su trabajo, podría ser interpretada como una actividad/práctica que

altera la práctica profesional habitual de su Destinatario, máxime teniendo en cuenta el uso privativo e individual de muchos de ellos. Debe ser el Profesional Sanitario o el centro en el que éste trabaja, quien le facilite los recursos y medios necesarios para el ejercicio de su actividad profesional. Por lo tanto, pese a que se tratan de artículos de utilidad médica no procedería la entrega de estetoscopio, fonendoscopio, pulsioxímetro, espirómetro, batas, zuecos, gorros, guantes, gafas, tensiómetros, mascarillas, gasas, vendas, apósitos, etc.

31. ¿Debe entenderse que el límite de 60 euros establecido para la entrega de materiales formativos es con impuestos incluidos?

Sí. Este importe es con impuestos incluidos.

32. En el caso de proporcionar reprints o separatas, ¿Qué precio se tiene en cuenta? ¿El que paga el laboratorio por su adquisición? O el que paga el Profesional Sanitario si lo comprara directamente.

El Precio de Mercado según las definiciones del Código es el importe que generalmente debería abonar un particular para adquirir una unidad de un bien, producto, material, artículo o similar, en España. No debería superar los 60 euros impuestos incluidos.

33. ¿Qué criterio debe seguir el laboratorio en el caso de publicaciones propias que no se encuentran disponibles públicamente y que por lo tanto no tienen un precio de venta al público?

El ejemplar unitario no debe superar los 60 euros (impuestos incluidos) teniendo en cuenta los costes reales totales que supone la publicación (a título informativo y no limitativo, incluyendo derechos de autor, maquetaciones, revisiones, impresiones,...).

34. ¿Cuál sería el tratamiento de la esponsorización de traducciones, redacciones médicas (medical writer), tarifas para publicación en revistas y edición de posters?

En primer lugar procede determinar si este tipo de colaboraciones resultan acordes con lo dispuesto en el Código.

El Código Efpia prohíbe cualquier colaboración que altere la práctica profesional habitual de su Destinatario. Como norma general debe ser el Profesional Sanitario o el centro

en el que éste trabaja, quien sufrague o financie este tipo de colaboraciones.

Excepcionalmente los laboratorios podrán sufragar o financiar este tipo de colaboraciones si las mismas se originan y tienen lugar con motivo de la ejecución de una prestación de servicios. En estos casos, el contrato de prestación de servicios regulará este tipo de gastos, y dichas Transferencias de Valor deberán ser publicadas de acuerdo con lo previsto en el artículo 18 como *“gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios”*.

35. En el caso de que un laboratorio contrate a un Profesional Sanitario como ponente para dar una charla en un congreso, ¿se pueden abonar además de los honorarios, otros gastos tales como traducción de diapositivas o edición del poster?

En el contrato se podría detallar cualquier gasto del Profesional Sanitario a sufragar derivado o relacionado con el trabajo a realizar. De forma que además de los honorarios, se podrían abonar los gastos derivados de dicha colaboración (desplazamiento, alojamiento, traducción, materiales, etc.).

36. ¿Puede un laboratorio entregar a Profesionales Sanitarios, como publicidad de recuerdo, bolígrafos o artículos de escritorio que incluyan el nombre o la marca comercial de un medicamento de prescripción, si su precio de mercado no supera los 10 euros?

No. La publicidad de recuerdo en bolígrafos o artículos de escritorio que incluyan el nombre o la marca comercial de un medicamento de prescripción, con independencia de su precio no están permitidos. (ver artículo 10.1 Prohibición de obsequios).

37. El artículo 10.1 permite excepcionalmente la entrega de artículos de escritorio siempre y cuando no se encuentren relacionados con un medicamento de prescripción y su Precio de Mercado no supere los 10 euros. ¿Pueden incorporar algún elemento (imágenes, branding, logotipos, colores, frases promocionales “claims”, etc.) utilizadas en los materiales promocionales)?

No. Estos artículos no pueden llevar ningún elemento, imagen o color relacionada con el medicamento de prescripción.

38. ¿Está permitida la entrega a Profesionales Sanitarios de una tarjeta de memoria cuyo precio de mercado no supere los 10 euros? ¿Puede incluir por fuera de forma visible el nombre comercial o la marca de un medicamento de prescripción?

Como excepción, el artículo 10.2 permite la entrega de memorias externas siempre que tengan contenido de carácter científico-profesional de tipo informativo o formativo, y siempre que su Precio de Mercado no supere los 10 euros. Estos materiales no podrán llevar de forma visible el nombre comercial o la marca de un medicamento de prescripción, aunque sí la identificación corporativa.

La finalidad última no es entregar un obsequio al Profesional Sanitario, sino un material formativo-informativo de carácter científico en formato digital mediante el soporte físico de la memoria externa.

39. ¿Existe alguna excepción respecto al límite de 60 euros aplicable a la entrega de materiales formativos/informativos? El precio de algunos de estos materiales suele ser superior a la referida cifra.

No hay ninguna excepción en relación al límite de 60 euros aplicable a la entrega de materiales formativos o informativos.

40. ¿Estaría incumpliendo el Código una compañía farmacéutica si decide obsequiar a un médico un libro científico cuyo precio es 100 Euros?

Si. No está permitida la entrega de materiales formativos-informativos de ningún tipo (incluyendo las suscripciones a libros y revistas científicas) cuyo precio de mercado sea superior a 60€ (impuestos incluidos).

41. ¿Qué criterio deben seguir los laboratorios en relación con la suscripción anual a revistas científicas? Si el cómputo es anual, es fácil superar el límite de 60 euros, mientras que si se prorratea ese importe mensualmente, el importe de la suscripción sería inferior.

En línea con lo dispuesto en la consulta nº 29 el límite de 60 euros (impuestos incluidos) aplica al valor unitario de cada material. En el supuesto planteado, el material sería la “suscripción anual” por lo que si su importe supera dicho límite no procedería su entrega.

42. ¿Entraría dentro del concepto de publicidad corporativa/institucional la referencia general a un área terapéutica del laboratorio, por ejemplo: “nombre del laboratorio” + “oncología”, “respiratorio”, “dermatología”, “diabetes”, “cardiología”, etc. ¿Se pueden entregar obsequios que incluyan referencias a dichas áreas corporativas y/o páginas web específicas?

No. La referencia a áreas corporativas, líneas de negocio o similar, exceden del concepto de publicidad corporativa/institucional. Por lo tanto la entrega de obsequios que incluyan referencias de este tipo resultaría contraria a lo dispuesto en el artículo 10 del Código.

43. ¿Sería admisible incluir el logotipo de medicamentos de prescripción en los artículos mencionados en los puntos 10.2.1 y 10.2.2 (artículos formativos y artículos de utilidad médica para el cuidado de pacientes?

No. En términos generales no está permitida la inserción de nombres comerciales o marca de un medicamento de prescripción en materiales formativos o informativos y artículos de utilidad médica que cumplan las condiciones previstas en el artículo 10.2, salvo que cumplan las condiciones para ser considerado soporte válido por las autoridades competentes en materia de publicidad de medicamentos.

En el caso de aquellos materiales que están dirigidos directamente al paciente no está permitido incluir ningún elemento relacionado directa o indirectamente con medicamentos de prescripción.

44. ¿Es posible colaborar con Organizaciones Sanitarias mediante la aportación de materiales formativos e informativos o artículos de utilidad médica?

Este tipo de colaboraciones con Organizaciones Sanitarias está permitido siempre que no implique una aportación indirecta a un Profesional Sanitario (en cuyo caso operarían los límites previstos en el artículo 10.2) y se cumplan los términos y condiciones del Código.

ARTÍCULO 11. REUNIONES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES

45. De acuerdo con el Código, ¿podría una compañía farmacéutica organizar una reunión de carácter científico en El Cairo donde los facultativos podrán a su vez aprovechar el sitio para visitar las pirámides del Valle de Giza tras una jornada de trabajo de 3 horas?

No. Se considera que no es aceptable la organización de Eventos fuera de España en los que participen exclusiva o muy mayoritariamente médicos españoles, salvo causa justificada que no se expone en la pregunta (artículo 11.10). Además, se incumpliría el Código ya que por un lado, los objetivos científicos deben constituir el foco principal en la organización de estas reuniones (el contenido científico debe representar al menos un 60% de la jornada laboral y 3 horas sólo representan un 37%), y por otro, la hospitalidad no puede incluir el patrocinio u organización de actividades de entretenimiento (deportivas de ocio, etc.).

46. De acuerdo con el Código, ¿sería aceptable permitir el regreso de un facultativo dos días después de la finalización de la reunión? ¿Qué normas deben regir para los acompañantes?

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.

En los Eventos organizados o patrocinados 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.

47. De acuerdo con el Código, ¿sería admisible celebrar una reunión de carácter científico en Sierra Nevada en el mes de marzo donde el programa de sesiones diario sea de 7 horas?

No se considera admisible pues, como norma general, deben evitarse lugares que puedan suponer una imagen inadecuada (como es el caso de lugares estrechamente ligados a prácticas deportivas o recreativas en temporada

alta), aun cuando las horas del programa destinadas a contenido científico cumplan con el Código.

48. Una compañía farmacéutica invita a un grupo de 90 facultativos a una reunión de carácter científico en Barcelona, y posteriormente a ver un encuentro de fútbol. ¿Estaría infringiendo las disposiciones del Código?

Sí. La hospitalidad ofrecida por una compañía farmacéutica en ningún caso puede incluir el patrocinio u organización de Eventos de entretenimiento (deportivos, de ocio, etc.).

49. La casa central de una compañía farmacéutica decide invitar a un grupo de investigadores a un evento científico importante en San Francisco al que asistirán médicos de diferentes países con el fin de conocer los últimos datos de la Sociedad Americana de Cáncer. ¿Estaría el laboratorio español infringiendo el Código?

No. Excepcionalmente, en el caso de congresos oficiales internacionales o Eventos internacionales independientes, se podrá subvencionar la asistencia de profesionales médicos españoles a estos Eventos fuera de la Unión Europea siempre que se observen los preceptos del Código.

50. De acuerdo con el Código, ¿podría una compañía farmacéutica invitar a un grupo de médicos a cenar en un restaurante cuyo precio por comensal es 100 Euros?

No. De acuerdo con el contenido del Código la hospitalidad en manifestaciones de carácter científico deberá ser siempre moderada y este tipo de encuentros perjudicaría la imagen de la industria farmacéutica. Una comida/cena de ese tipo y precio no entra dentro de lo que puede ser considerado como una comida/cena de trabajo normal en el desarrollo de la actividad promocional.

Para los Eventos celebrados en España, el Código fija un coste máximo por comensal de 60 euros (impuestos incluidos) para cualquier forma de hospitalidad asociada a comidas y/o almuerzos. Para Eventos celebrados fuera de España resultará de aplicación el coste máximo establecido por la asociación nacional del país que albergue el evento.

En todo caso, se considera 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.

51. ¿Cuáles son los criterios para patrocinar encuentros o Eventos organizados por Sociedades Científicas?

Aunque la organización de los Eventos corresponda a las Sociedades Científicas, los laboratorios siempre deben tener en cuenta la imagen que se transmite en esos Eventos y los preceptos del Código. Así, la industria no financiará reuniones en las que no prevalezca el carácter científico-profesional o que no respeten los criterios que se exigen a los encuentros organizados por la propia industria. Sí se considera admisible patrocinar o financiar elementos logísticos necesarios para la realización del evento (salas, comidas, material, etc.) y en general, todo lo que pueda considerarse como una hospitalidad razonable y moderada en el sentido del Código. En los Eventos organizados por terceros, la industria farmacéutica no debe participar o colaborar si éstos promueven la asistencia de acompañantes.

52. ¿Es posible patrocinar una reunión en un país comunitario, fuera de España, organizada por Sociedades Médicas o Científicas de los dos países, con ponentes de ambas, para médicos españoles?

Es posible, siempre que el programa científico sea adecuado y asistan médicos de ambos países, con el fin de favorecer el intercambio de carácter científico. En todo caso, los criterios básicos que han de valorarse en cada circunstancia son fundamentalmente: el contenido científico-profesional de la reunión, la idoneidad del sitio de celebración, junto con un nivel adecuado y razonable de hospitalidad.

53. ¿Se puede financiar o impartir cursos de formación a médicos en España en materias clínicas o en habilidades profesionales, como por ejemplo: cursos de informática; presentaciones en público; cómo hacer diapositivas; cómo hacer un ensayo clínico; cómo preparar un póster; curso de Bio-estadística; curso de gestión sanitaria; presentaciones científicas en inglés; cómo escribir un artículo para publicar en revistas científicas, etc.?

Las actividades formativas han de contribuir positivamente a la formación del Profesional Sanitario y desarrollo de

habilidades que le benefician en el desempeño de su actividad asistencial, aunque tengan un alcance y contenido más general.

Los laboratorios deben, en todo caso, adoptar las medidas que sean necesarias para evitar que su colaboración en actividades e iniciativas formativas constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

Los laboratorios, antes de tomar una decisión sobre la pertinencia o no de colaborar en este tipo de actividades formativas, deberán valorar internamente, entre otros, los siguientes aspectos:

- El prestigio, rigor, seriedad, duración, coste y contenido de la actividad así como la utilidad que la misma representa para la formación médica continuada del Profesional Sanitario, considerándose recomendable que forme parte de un Programa con un sistema de reconocimiento de créditos.
- Su conformidad con el Código y la legislación vigente.

La colaboración de los laboratorios farmacéuticos en las actividades formativas objeto de la presente consulta no está sujeta al procedimiento de comunicación previsto en el artículo 33 del Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código.

Por otro lado, las actividades formativas no serán objeto de publicación en el listado de Eventos organizados por terceros, disponible en la web de FARMAINDUSTRIA.

54. ¿Qué criterios deberán ser tenidos en cuenta por los laboratorios en materia de utilización de instalaciones hoteleras?

La tipología y características de los hoteles que los laboratorios farmacéuticos pueden utilizar para alojar a los Profesionales Sanitarios constituyen cuestiones ampliamente reguladas en el Código.

Con carácter general, se considera que los hoteles de 4* constituyen el estándar adecuado para la celebración de reuniones científico-profesionales.

No obstante lo anterior, excepcionalmente podría ser admisible el uso de un hotel de 5* de concurrir las siguientes circunstancias: (i) hotel sede, o no hubiera disponibilidad en el hotel sede, (ii) hotel de negocios no ostentoso en

casco urbano consolidado, y (iii) participación de al menos 200 Profesionales Sanitarios.

Finalmente existe una tipología de hoteles cuya utilización en ningún caso estaría justificada. Estos son: (i) Con independencia de cuál sea su categoría oficial: los hoteles resorts deportivos (con campo de golf, etc.), parques temáticos, hoteles bodega, y (ii) los hoteles 5* G.L. En estos establecimientos los laboratorios no podrán: instalar stands comerciales, utilizar sus salas o instalaciones para llevar a cabo cualquier tipo de actividad (simposios, conferencias, seminarios, comidas, etc.), ni alojar a los Profesionales Sanitarios.

La misma filosofía aplicará para los Eventos celebrados en el extranjero, sin perjuicio de que se deban tener en cuenta criterios adicionales como la seguridad, criterios locales de categorización y clasificación, etc.

55. ¿Cuál sería la recomendación práctica para delimitar el hotel y/o lugar de la reunión?

Se pueden utilizar criterios tales como el número de asistentes y su procedencia, la disponibilidad de otros hoteles en el lugar de reunión que reúnan las condiciones adecuadas para celebrar la reunión, la facilidad de transporte o conexión, las distancias, los costes, la comodidad para los asistentes en cuanto a los aspectos logísticos, etc.

56. ¿Sería adecuado realizar reuniones científicas en lugares de marcado carácter turístico, por ejemplo, Canarias, pero que, por otro lado y de acuerdo con un programa científico aconseje la reunión en esta Comunidad Autónoma?

Se debe insistir en la necesidad de preparar un buen programa científico, valorando el conjunto del evento y los niveles de hospitalidad. Celebrar un evento en Canarias no supone en sí mismo un problema, siempre que se explique la elección del lugar y todos los demás aspectos del evento proyecten una adecuada imagen de la industria farmacéutica.

57. ¿Cómo compatibilizar el carácter científico de un acto, la involucración de participantes locales y la consideración de destino turístico de esa ciudad? ¿Puede poner algún ejemplo de casos justificados en los que se considera aceptable la organización de Eventos fuera del territorio nacional?

Siempre se han de analizar los aspectos concretos de cada caso. Un buen baremo para valorar un evento es pensar si la compañía organizadora estaría dispuesta a hacer públicos todos los detalles del evento de manera amplia. Algunos supuestos de Eventos que podrían organizarse fuera de España serían: una visita de algún centro o Institución de carácter científico en el país de celebración del congreso; hallarse ubicada en el lugar de celebración del Congreso alguna planta industrial o un centro de investigación o desarrollo del laboratorio organizador; asistencia al mismo de médicos de varios países; reuniones bilaterales o acuerdos de cooperación entre instituciones de dos o más países y, en general, siempre que existan causas justificadas para la celebración del Congreso fuera del territorio nacional.

58. ¿Son conformes con el Código los Eventos internacionales organizados por una compañía, por ejemplo, para una presentación de un nuevo producto, en el que participen médicos de diversos países en un destino internacional y al que acudan como invitados por el laboratorio médicos españoles?

La presentación de un producto es una de las posibles modalidades de reuniones científicas previstas en el Código. Parece razonable la organización de un evento como el descrito en la pregunta si el producto está autorizado en España y la mayoría de los asistentes no son de nacionalidad española.

59. ¿Se acepta anticipar en concepto de bolsa de viaje, para la asistencia a un congreso, un determinado importe económico, para cubrir gastos parciales del Profesional Sanitario como, por ejemplo, la inscripción, el hotel, etc., que suponga una transferencia o cheque nominal con la correspondiente factura emitida por el médico por el concepto de bolsa de viaje para asistencia a Congresos?

No es aceptable el anticipo de dinero al Profesional Sanitario, ni aunque se documente la entrega mediante recibo o similar. Cualquier pago deberá hacerse abonando directamente el gasto. La existencia de factura emitida por el Profesional Sanitario implica la realización de un servicio profesional que debe estar indicado en la misma. La mera asistencia a un congreso, simposio o reunión científica o profesional no es un servicio profesional.

60. ¿Pueden hacerse pagos en concepto de bolsa de viaje directamente a agencias de viajes que tramitan por indicación del médico o de los organizadores del congreso la gestión del viaje, hotel, billetes, inscripción, etc.?

En general, deben hacerse los pagos directamente al proveedor, pudiendo utilizarse agencias intermediarias cuando la complejidad del evento lo aconseje. Las agencias intermediarias que son aceptables son la agencia organizadora del congreso o bien la agencia con la que habitualmente trabaja el laboratorio. En todo caso, la compañía farmacéutica deberá responsabilizarse de que la agencia respeta los preceptos del Código, asegurándose de que el dinero recibido se dedica efectivamente a los fines previstos. Bajo ningún concepto es aceptable realizar pagos a agencias de viaje indicadas por el médico.

61. ¿Han de ser, en caso afirmativo, estas aportaciones un servicio concreto (avión, hotel) o pueden ser cantidades parciales del coste total del desplazamiento que va a realizar el médico y que eventualmente podrían ser cubiertos por varias compañías?

Es siempre preferible que las aportaciones sean dedicadas a partidas concretas aunque, si no fuera posible, es admisible que se subvencionen parcialmente algunos gastos por parte de varias compañías. Se deberá exigir factura original del proveedor, con indicación precisa del servicio o concepto abonado.

62. ¿Cuál ha de ser el soporte documental exigible a las agencias de viaje de las aportaciones de la compañía para asistencia a congresos?

La factura original, aunque la empresa debe conocer los nombres de los Profesionales Sanitarios que asisten al congreso, así como el concepto sufragado (billete de avión, inscripción, alojamiento, etc.).

63. ¿En el cómputo de tiempo de una jornada (8 horas), qué consideración tiene el tiempo destinado a la comida?

La comida no debe considerarse como tiempo dedicado a contenido científico. En todo caso, ha de respetarse la proporción del 60%, que prevén las Normas Complementarias.

64. Un laboratorio que, dentro de las actividades de planificación, información y coordinación de los ensayos clínicos multicéntricos que promueve, organiza reuniones (nacionales o internacionales) con médicos investigadores contratados para dichos ensayos, quienes reciben además honorarios del laboratorio por su labor investigadora, ¿debe comunicar esas reuniones?

El Código cubre cualquier forma de Interrelación entre las compañías farmacéuticas y los 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 medicamentos. Resultan así por tanto de aplicación, a este tipo de reuniones, sus términos y condiciones.

Por ello, de acuerdo con lo previsto en el artículo 33.1 del Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código, deberán comunicarse con carácter obligatorio, aquellas que cumplan las condiciones mencionadas en el mismo, es decir, que: estén organizadas o patrocinadas mayoritariamente por el laboratorio, cuenten con la participación de, al menos, 20 Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad en España e incluyan al menos una pernoctación.

65. La prohibición de bolsas de viaje en metálico a Profesionales Sanitarios invitados a congresos y reuniones, ¿implica la prohibición de vales o bonos de viaje emitidos por terceros, en la medida en que, directa o indirectamente, puedan ser canjeados por metálico, o utilizados por terceras personas o empleados en otras fechas o para otros viajes u otros fines?

Un vale o bono de viaje que, una vez entregado al Profesional Sanitario, pueda ser utilizado sin conocimiento del laboratorio para fines diferentes al de la asistencia a la reunión o congreso para el que fue emitido, no garantiza el uso adecuado de los fondos y resulta en ese sentido asimilable a la bolsa de viaje en metálico. Su uso, por tanto, no es admisible.

66. ¿Pueden organizarse actos de contenido científico o profesional de corta duración (por ejemplo, una hora y media), seguidos de un cóctel o cena, aunque no lleguen a ocupar el 60% del tiempo de una jornada?

En términos generales, cuando en un evento se incluyan dos pernoctaciones, se considerará de jornada completa, en cuyo caso el contenido científico del programa deberá ser de al menos 4 horas y 45 minutos.

Puede haber Eventos de media jornada (aquellos que sólo tengan una pernoctación para asistentes de fuera de la localidad donde se celebra), en cuyo caso el contenido científico deberá ser de al menos 2 horas y 20 minutos.

Finalmente, se pueden organizar charlas o conferencias de menor duración, con un nivel de hospitalidad razonable, pero sin ofrecer pernoctación.

67. ¿Puede una entidad extranjera vinculada o patrocinada por un laboratorio radicado en España invitar a un evento de carácter científico y promocional, en España o fuera de ella, a Profesionales Sanitarios que ejerzan su actividad en España?

Sí, siempre y cuando el evento de carácter científico y promocional se adecue al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. En tales casos, los laboratorios radicados en España vinculados a entidades extranjeras las cuales hayan invitado a un evento de carácter científico y promocional a Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad en España, deberán comunicar a la Unidad de Supervisión Deontológica dichas actividades, si las mismas cumplen los requisitos para la comunicación obligatoria establecidos en el artículo 33.1 del Título II Reglamento de los Órganos de Control.

68. ¿Puede una empresa farmacéutica extranjera invitar, en el marco de un Congreso Internacional en San Francisco, a un grupo de Profesionales Sanitarios, entre los que se encuentran médicos que ejercen su actividad en España, a una excursión al Gran Cañón del Colorado?

La compañía farmacéutica que invitara al médico a esa excursión estaría infringiendo el Código y, por ello, según el artículo 11.7 del mismo, la responsabilidad de esa infracción recaería en la compañía vinculada establecida en España (por ejemplo, que forme parte del mismo grupo empresarial).

69. ¿Qué características han de reunir las “áreas de descanso” de acuerdo con las disposiciones del Código?

Las áreas de descanso, entendiéndose como tales aquellos espacios habilitados en los Eventos o reuniones de carácter científico, con el fin de permitir que durante la celebración del evento o reunión, los Profesionales Sanitarios que asisten al mismo, dispongan de una zona cercana a las salas donde se celebra la reunión y en la que se ofrezcan refrigerios durante el evento deberán reunir las siguientes características:

- Han de favorecer el intercambio científico profesional entre los asistentes al evento.
- Han de estar únicamente dirigidas a los Profesionales Sanitarios, sin permitirse la entrada a las mismas de personas ajenas, tales como acompañantes.
- La hospitalidad que se ha de ofrecer, ha de ser moderada, entendiéndose como no moderado el ofrecimiento de servicios tales como masajes, etc. u ofrecimiento de refrigerios que excedan de lo habitual en una reunión (bebidas alcohólicas, aperitivos excesivos), en definitiva, ha de procurarse que no concurran elementos que puedan dañar la imagen de la industria farmacéutica.
- No deben ser utilizadas para llevar a cabo actividades promocionales relacionadas con medicamentos. Excepcionalmente está permitida la inclusión de publicidad de carácter corporativo/institucional.

70. ¿Debe un laboratorio comunicar a la Unidad de Supervisión Deontológica la organización directa de un evento científico cuando tiene la duración de una jornada (que se inicia a primera hora de la mañana y finaliza por la tarde), cuando cuenta con la participación de al menos 20 profesionales, cuando sin embargo ninguno de ellos pernocta, pero cuenta con la asistencia de por ejemplo 8-12 ponentes que sí pernoctan la noche anterior para preparar la reunión del día siguiente?

De acuerdo con lo previsto en el art. 33.1 del Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código, los Eventos organizados directamente por laboratorios farmacéuticos deberán comunicarse con carácter obligatorio, siempre que cuenten con la participación de, al menos, 20 Profesionales Sanitarios que ejerzan su actividad en España e incluyan una pernoctación. Por lo tanto, siempre que se ofrezca a los asistentes una pernoctación el evento debe ser comunicado según las disposiciones del Código.

En cualquier caso resulta recomendable comunicar voluntariamente cualquier tipo de evento que se tenga previsto organizar y/o participar.

71. Se ajustan a las disposiciones del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, los siguientes criterios de selección de lugares adecuados para celebrar reuniones promocionales organizadas por laboratorios farmacéuticos:

1) Hoteles de 4* como criterio general.

2) Posibilidad de celebrar las reuniones o Eventos en cualquier lugar de España, con excepción únicamente de los siguientes límites temporales:

- Evitar poblaciones de costa durante los meses de julio y agosto.
- Evitar localidades de montaña vinculadas al esquí durante los meses de diciembre, enero, febrero y marzo.

1. - Efectivamente, se considera que un hotel de 4* es el estándar adecuado para la celebración de reuniones científico-profesionales.
2. - Los lugares que han de elegirse para celebrar reuniones o Eventos de carácter científico deben ofrecer una imagen que no perjudique a la industria farmacéutica. Así deberán evitarse poblaciones de costa, eminentemente turísticas, durante la temporada alta (segunda quincena de junio, julio, agosto y primera quincena de septiembre) y localidades de montaña vinculadas al esquí durante el tiempo en el que permanezcan abiertas las estaciones de esquí.

Estos mismos criterios serán aplicables tanto para Eventos que se vayan a celebrar en España como en el extranjero, cuando proceda, y sean organizados por un laboratorio.

72. ¿Podría una empresa farmacéutica poner a disposición de los Profesionales Sanitarios sus agencias de viajes para que puedan beneficiarse de las condiciones económicas en la contratación de sus servicios para la asistencia de acompañantes a pesar de que los gastos de los acompañantes corran a cargo del Profesional Sanitario?

Los laboratorios han de encargarse de la gestión directa de los viajes de los Profesionales Sanitarios a los que invitan, con el fin de garantizar que el dinero que aportan se destina a los fines previstos, por lo que no está permitido facilitar al Profesional Sanitario las agencias de viajes del laboratorio para organizar la asistencia del mismo al Congreso, de acuerdo con lo previsto en el art. 11 del Código, Normas Complementarias que lo desarrolla, e interpretación a la pregunta nº 61 del documento Consulta (preguntas-respuestas).

Se recuerda que la presencia de acompañantes en los Eventos o reuniones de carácter científico está prohibida en caso de Eventos organizados por laboratorios, y que en los Eventos organizados por un tercero la industria no debe participar o colaborar si éstos promueven la asistencia de acompañantes. En todo caso, no debe favorecerse la presencia de acompañantes según la interpretación de las Normas Complementarias al art. 11.3 del Código y el criterio de la pregunta nº 52.

73. ¿Qué significa ser el patrocinador mayoritario? La condición de patrocinador mayoritario (según se haya definido en la pregunta anterior) ¿incluye el patrocinio de congresos organizados por un tercero (sociedades científicas, Organizaciones profesionales, etc.) y patrocinados por laboratorio?, es decir, en el caso de ser patrocinador mayoritario ¿debe notificarse un congreso organizado por un tercero y patrocinado por varios laboratorios?

Si partimos en primer lugar de la definición de patrocinador de la RAE (2ª acepción): se define como “Dicho de una persona o de una entidad: Que patrocina una actividad frecuentemente con fines publicitarios”.

En segundo lugar el concepto de mayoritario según la misma fuente y 2ª acepción, se refiere a algo que constituye mayoría.

Luego, se entiende por patrocinador mayoritario, aquel que patrocina un evento con una aportación de más de un 50% del coste total del evento.

Siguiendo la definición de patrocinador antes resaltada, el patrocinio abarca a cualquier actividad de financiación o apoyo, independientemente de quien sea el organizador, por un lado, y por otro, si patrocinan diversos laboratorios conjuntamente.

Por lo tanto, y de acuerdo con lo previsto en el art. 33.1 del Título II Reglamento de los Órganos de Control del Código, si el laboratorio es el patrocinador mayoritario deberá comunicarlo pese a que se trate de un evento organizado por un tercero (Sociedades Científicas).

En cualquier caso resulta recomendable comunicar voluntariamente cualquier tipo de evento que se tenga previsto organizar y/o participar.

74. En el ámbito de un Congreso Internacional desarrollado durante 4 días, ¿es posible llevar a los facultativos médicos a un teatro para asistir a una función teatral?

Como información relevante se señala que dicha actividad no se recoge en el programa oficial de la organización del Congreso, no interfiere ni coincide con el horario del programa científico, y sería la única actividad cultural a desarrollar por el laboratorio farmacéutico, para sus propios invitados y durante el desplazamiento previsto. La actividad cultural no prevalecería sobre el acto científico que seguiría siendo el principal objetivo del evento.

En los Congresos Internacionales organizados por un tercero, en que asisten Profesionales Sanitarios provenientes de distintos países, los laboratorios farmacéuticos que inviten a Profesionales Sanitarios que ejercen su actividad en España deberán procurar que la hospitalidad que se ofrezca a los mismos sea la del programa oficial del Congreso, siempre y cuando ésta sea razonable y moderada por lo que deberán evitarse situaciones que puedan suponer una imagen inadecuada para la industria farmacéutica, de acuerdo con lo previsto en las Normas Complementarias. Por tanto, el ofrecer invitaciones distintas a las del organizador puede perjudicar la imagen de la industria farmacéutica y vulnera los preceptos del Código.

En segundo lugar, la invitación a espectáculos, cualesquiera que sea su naturaleza, dirigida a Profesionales Sanitarios supone además un incentivo en especie y, por tanto no está permitido de acuerdo con el art. 10.1 del Código de Buenas Prácticas.

La hospitalidad no incluirá el patrocinio u organización de Eventos de entretenimiento (deportivos, de ocio, etc.).

75. Es posible ofrecer hospitalidad, en el sentido del art. 11.3 del Código, al colectivo de biólogos-genetistas, teniendo en cuenta que forman parte de equipos de trabajo multidisciplinares, desarrollando una función de indicación y seguimiento de protocolos o pautas terapéuticas determinadas así como la gestión o gerencia de la información pretratamiento al paciente, pero que no prescriben directamente.

El Código define **Profesionales Sanitarios** como “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.”

En consecuencia, en un entorno donde el ejercicio profesional se realiza de forma interdisciplinar, consensuando objetivos por profesionales de diversas disciplinas y participando en la toma de decisiones, la formación continuada de los distintos Profesionales Sanitarios está justificada. Por tanto, es lícito ofrecer hospitalidad a biólogos – genetistas en el seno de congresos científicos, siempre que sea razonable y de acuerdo con los preceptos del Código.

76. En los Eventos organizados o patrocinados mayoritariamente por un laboratorio —incluidos los Eventos organizados por empresas de su grupo o entidades bajo su control—, ¿existe algún supuesto que permita que su celebración tenga lugar en un hotel de 5* Gran Lujo?

No. Se considera que un hotel de 4* es el estándar adecuado para la celebración de reuniones científico-profesionales. Sólo se podrán utilizar hoteles de 5* en situaciones excepcionales en las que se cumplan **todas** las condiciones siguientes: hotel sede, o no hubiera disponibilidad en el hotel sede, hotel de negocios no ostentoso en casco urbano consolidado y participación de al menos 200 profesionales. En ningún caso podrán utilizarse hoteles de 5* G.L. Esta prohibición no sólo se ciñe al alojamiento, sino que se extiende al uso de sus instalaciones (salas de reuniones, uso de restaurantes y otros servicios).

77. De acuerdo con el Código, sería admisible organizar o participar en una reunión de carácter científico (cuyo programa de sesiones científicas

diarias cumpliera con lo establecido en el Código) que vaya a celebrarse:

- en un lugar que, por sus características —localidad montañosa—, por su ubicación —situada en una estación de esquí o a menos de 50 kilómetros de una estación de esquí—, por su vinculación con la práctica de este deporte, etc. (por ejemplo: Jaca, Vielha, Andorra, Davos, Saariselkä, Inssbruck, etc.), y
- durante unas fechas en las cuales las instalaciones para la práctica de dicho deporte se encuentran en funcionamiento (por lo general desde diciembre hasta marzo, ambos incluidos).

No. El objetivo y carácter científico de los Eventos debe constituir el foco principal en su organización prevaleciendo sobre cualquier aspecto social o cultural, los cuales deberán resultar, en todo caso, secundarios y accesorios.

En este sentido, la selección durante el invierno de lugares claramente ligados a la práctica de un deporte como es el esquí, puede conllevar por sí mismo que la finalidad y carácter científico del evento se vea relegada a un segundo plano pasando a ser su principal atractivo la posible práctica del citado deporte, transmitiéndose así por tanto una imagen inadecuada de la industria farmacéutica.

Es importante valorar en su conjunto la apariencia y contenidos del evento. Qué duda cabe que elementos como, lugar de celebración, fechas, facilidad de acceso para los participantes, etc., ayudan a valorar la apariencia del evento. Una decisión inoportuna sobre cualquiera de ellos, pudiendo generar dudas sobre su pretendida finalidad científica, impediría la posible participación de los laboratorios en el evento.

78. En el supuesto de Eventos de corta duración (por ejemplo, una hora y media), seguidos de un cóctel o cena, en los que se invita a un grupo de 10 o 15 Profesionales Sanitarios para una presentación de un nuevo producto o para tratar temas relacionados con un producto, en los que se pretende además obtener opiniones de dichos profesionales sobre el producto y otros asuntos relacionados con el mismo.

¿Se puede pagar a los Profesionales Sanitarios asistentes cantidades que oscilan entre 300 y 600 euros por su participación en esta actividad?

Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, ¿Se puede realizar esta actividad en diferentes zonas o regiones de España invitando a 10 o 15 profesionales de cada una de las zonas?

El abono de cantidades económicas a los Profesionales Sanitarios que participen en Eventos de carácter científico de acuerdo con lo previsto en el artículo 11.6 del Código, está permitido exclusivamente cuando participen en calidad de moderadores o ponentes.

En todo caso, la contratación de estos servicios estará sujeta a lo previsto en el artículo 16 del Código.

El mero hecho de participar o asistir a un evento no justifica el abono de honorarios.

79. ¿Aplican las normas del artículo 11 a las actividades e iniciativas digitales o multi-canal de formación científica y profesional, tales como videoconferencias, cursos o contenidos tanto on-line, como en streaming o mediante descarga, comunidades virtuales etc.?

Si bien las reuniones y Eventos presenciales son las más habituales, es cierto que la tendencia actual, impulsada por las nuevas tecnologías y las políticas de ahorro, se dirige hacia actividades de formación a distancia en el entorno digital. El contenido de estas nuevas actividades es el que debe regir y por ello, siendo actividades formativas, quedan sujetas a los preceptos del Código, entre otros, a lo previsto en sus artículos 11 “reuniones científicas y profesionales” y artículo 8 “entorno digital”. De hecho, en la definición de “evento” al inicio del Código, se incluyen cursos de formación presencial o a distancia.

ARTÍCULO 15. DONACIONES Y SUBVENCIONES

80. ¿Resultaría acorde con el Código el ofrecimiento o entrega, “vía Donación”, de dispositivos electrónicos portátiles susceptibles de uso personal, aunque puedan tener un uso profesional, a Profesionales Sanitarios y a Organizaciones Sanitarias?

No. Una práctica/actividad de este tipo resultaría contraria al Código tanto si el ofrecimiento o entrega se realiza a un Profesional Sanitario, como si se realiza a una Organización Sanitaria.

Se recuerda que el artículo 10 establece las condiciones aplicables a los materiales y artículos susceptibles de ser ofrecidos o entregados.

81. De acuerdo con el Código, ¿es posible que una compañía farmacéutica pueda realizar el pago a un proveedor por el mantenimiento de un equipo (rayos x, tomógrafo, etc.) de un hospital?

El pago por servicios que no formen parte de una colaboración para un objetivo concreto entre el laboratorio y una Organización Sanitaria, no estaría dentro de las interacciones permitidas por el Código, por lo que podría ser considerado como un incentivo y, por tanto, no aceptable.

En todo caso, en este contexto el concepto de Organización Sanitaria se fundamenta en la existencia de un interés de carácter más general, diferente del interés privado del Profesional Sanitario.

ARTÍCULO 16. SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ORGANIZACIONES SANITARIAS

82. De acuerdo con el Código de Buenas Prácticas ¿podría una compañía farmacéutica conceder un premio en metálico o financiar en colaboración con una sociedad científica, la concesión de un premio en metálico a Profesionales Sanitarios, en reconocimiento a la realización y presentación de un póster, trabajo de investigación, etc.?

Un laboratorio puede organizar y patrocinar la convocatoria de premios y becas. Ante el posible riesgo de percepción de un posible conflicto de intereses se recomienda tomar medidas como las siguientes, con el fin de garantizar que no constituyan ni se perciban como un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos:

- Establecer un marco de colaboración con una entidad de carácter científico o académico independiente.

- Plantear la convocatoria pública del premio o beca, identificando públicamente el patrocinio por parte del laboratorio e indicando las bases y criterios para el premio o la beca.
- En las bases publicadas, acreditar la independencia del premio o beca del laboratorio estableciendo:
 - Jurado seleccionado por la entidad científica o académica independiente.
 - Participación del laboratorio en el jurado como asistente sin derecho a voto, para validar el seguimiento de las bases acordadas.
 - Difusión pública del resultado.
- La concesión de premios y becas deberá seguir lo establecido en el artículo 18 del Código en relación a la publicación de Transferencias de Valor.

83. Si es la central de una compañía multinacional la que invita a un médico español a participar como ponente en un congreso internacional ó un congreso celebrado en España, ¿es posible que el pago de honorarios a ponentes y gastos de hospitalidad se realice a través de un tercero, ó puede la central en este caso realizar el pago directo a los Profesionales Sanitarios españoles por el servicio prestado?

Sí. El Código define **“Transferencia de valor”** como: *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 fundaciones—), actuando en nombre de la compañía, quien la realice en beneficio de un Destinatario, y la compañía identifique o pueda identificar el Destinatario.*

En todo caso, el laboratorio deberá cumplir con lo previsto en el artículo 18 del Código respecto a la publicación de dicha transferencia de valor.

ARTÍCULO 18. TRANSPARENCIA DE LAS INTERRELACIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

84. ¿Los estudios observacionales están incluidos en la categoría de Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo del artículo 18?

Sí. Los estudios observacionales se encuentran regulados en el artículo 14.2 del Código. Asimismo la definición de “Investigación y Desarrollo” incluye: las 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).

85. A efectos del artículo 18, ¿debe entenderse que el seguro médico está incluido dentro de la subcategoría “desplazamiento y alojamiento” de las actividades formativas y reuniones científico-profesionales?

Sí. El seguro médico está incluido en el coste total asociado a desplazamiento y alojamiento.

86. En relación con las Organizaciones Sanitarias, ¿qué información se debe incluir en la plantilla de recogida de información (Anexo II), en la columna “cuotas de inscripción”, perteneciente a la categoría “Actividades Formativas y Reuniones Científico-Profesionales”?

Las Transferencias de Valor efectuadas por el laboratorio a solicitud de una Organización Sanitaria en concepto de “inscripciones”, para sufragar la inscripción de aquellos Profesionales Sanitarios seleccionados por la propia Organización Sanitaria “becados”.

En estos casos, el laboratorio ni selecciona ni tiene ocasión de conocer el Profesional Sanitario que finalmente se beneficia por su colaboración.

A efectos de la publicación de dichas Transferencias de Valor el laboratorio deberá tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 18.1 del Código (“principio general de publicación individual identificando al Profesional Sanitario”) y lo establecido en la Consulta nº 120.

87. Si la casa matriz de un laboratorio, invita a un Profesional Sanitario que ejerce su actividad profesional en España a un congreso en el extranjero, ¿quién debe publicar las Transferencias de Valor asociadas a dicha colaboración?

Cada laboratorio decidirá cómo organizar la publicación de la información, a nivel centralizado o a nivel local. No obstante lo anterior, la información deberá estar públicamente disponible en el país en el que el Destinatario ejerza principalmente su actividad profesional.

En el caso de que el laboratorio no opere o no tenga una filial en el país en el que el Destinatario ejerza principalmente su actividad, el laboratorio deberá publicar la información de dichas Transferencias de Valor de acuerdo con lo dispuesto en el código nacional del país en el que el Destinatario ejerza principalmente su actividad.

En el caso de que el laboratorio tenga varias entidades legales separadas en el mismo país, elegirá la entidad legal más apropiada para publicar la información. Todas las Transferencias de Valor efectuadas a un mismo Destinatario deberán publicarse en un “único lugar” –la publicación en el país donde el Destinatario ejerza principalmente su actividad profesional comprenderá todas las Transferencias de Valor realizadas al mismo PS/OS, con independencia de dónde hayan tenido lugar (tanto dentro como fuera del país donde el Destinatario ejerce principalmente su actividad profesional).

Con independencia de la decisión adoptada respecto a su publicación (en la web de la casa matriz o a nivel de filial), la publicación deberá llevarse a cabo cumpliendo con el código nacional del país en el que el Destinatario ejerza principalmente su actividad, y cumpliendo con la normativa nacional aplicable de dicho país.

En los casos en los que distintas entidades del mismo laboratorio realicen en un mismo país pagos al mismo PS, estos pagos deberán publicarse en el mismo sitio web y no podrán publicarse de forma separada basándose en las diferentes entidades del laboratorio involucrado.

88. ¿Deben publicarse las Transferencias de Valor efectuadas en el marco de un estudio de investigación de mercado, en el que el laboratorio desconoce la identidad de los Profesionales Sanitarios que participan?

El Código no requiere la publicación de las Transferencias de Valor realizadas cuando se desconozca la identidad de los Profesionales Sanitarios.

Una de las características básicas incluidas en la definición de estudios de investigación de mercado y en los códigos de conducta que los regulan a nivel mundial, es el derecho de los participantes a que se desconozca su identidad.

En aquellos estudios de investigación de mercado en los que excepcionalmente tenga acceso a la identidad de los Profesionales Sanitarios participantes, el laboratorio deberá publicar las Transferencias de Valor realizadas, en la categoría “prestación de servicios” de forma individual cumpliendo con lo establecido en el artículo 18 del Código.

89. ¿Qué sucede con las Transferencias de Valor asociadas a proyectos de responsabilidad social corporativa? Por ejemplo: el envío de médicos a ejercer una labor humanitaria en el extranjero, que supone que existan unos costes asociados de desplazamiento y alojamiento.

Este tipo de colaboraciones deberán articularse y formalizarse en todo caso a través de una organización, nunca a título individual.

Tratándose de una forma de Interrelación entre el laboratorio y Profesionales Sanitarios resultará de aplicación el Código.

En la nota metodológica prevista en el artículo 18.6 del Código, el laboratorio proporcionará información respecto al tratamiento de este tipo de Transferencias de Valor.

90. Los gastos asociados al traslado aeropuerto-hotel-aeropuerto, en taxi o transporte público, ¿se consideran gastos de desplazamiento?, ¿deben publicarse?

Sí. Deberán publicarse bajo la categoría que corresponda; en función de si se encuentran relacionados con “Actividades Formativas y Reuniones Científico-Profesionales (Desplazamiento y alojamiento), o con “Prestación de Servicios” (Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios incluyendo traslados y alojamientos); de forma individual cumpliendo con lo establecido en el artículo 18 del Código.

91. Los gastos generales de organizar una reunión como sala, azafatas, etc., ¿se tienen que dividir entre el número de asistentes y estos declararlos?

No. Se tratan de gastos generales de la organización del evento, efectuados por la Compañía.

92. En una reunión organizada por un tercero en la que el laboratorio se hace cargo del 100% de los gastos como alquiler de sala, azafatas, audiovisuales, etc., y a la que asisten exclusivamente Profesionales Sanitarios de dicha localidad sin que existan Transferencias de Valor asociadas a gastos de alojamiento ni desplazamiento, ¿qué información debe ser publicada?

El laboratorio únicamente deberá publicar en la categoría “Actividades Formativas y Reuniones Científico-Profesionales” la transferencia de valor efectuada a la Organización Sanitaria (en la columna colaboraciones/patrocinios con OS/terceros asignados por OS para la gestión de Eventos) encargada de la organización de la reunión.

En un supuesto como el descrito en la pregunta, en relación con los asistentes no procedería la publicación de transferencia de valor a Profesionales Sanitarios a título individual.

93. Una reunión formativa organizada por un laboratorio en la que no existan gastos de desplazamiento y alojamiento (por ejemplo: “webinar”, “teleconferencia”), ¿qué información debe ser publicada en relación con los asistentes?

En relación con los asistentes no sería necesario publicar ningún tipo de transferencia de valor, por no existir cuota de inscripción (al tratarse de una reunión propia organizada por el laboratorio) ni Transferencias de Valor relacionadas con el alojamiento o desplazamiento de los asistentes (al celebrarse de tal forma que evita la necesidad de incurrir en gastos de este tipo).

El laboratorio no estaría obligado a publicar las Transferencias de Valor relacionadas con los gastos logísticos en los que incurra para organizar una reunión de este tipo (alquiler de salas, audiovisuales, catering, azafatas, etc.).

94. Las Transferencias de Valor efectuadas a través de intermediarios, ¿deben publicarse de forma individual por parte de los laboratorios?

Las Transferencias de Valor deberán publicarse de forma individual cumpliendo con lo establecido en el artículo 18 del Código.

En los acuerdos con terceros que vayan a actuar en nombre y representación de un laboratorio deberá garantizarse el cumplimiento de estas obligaciones de transparencia. En este sentido, se recomienda a los laboratorios que en sus acuerdos con estas terceras entidades establezcan las medidas y pactos que les garanticen el cumplimiento de esta obligación y de las medidas previstas en las consultas nº 110 y nº 111. A este respecto los laboratorios deberán tener en cuenta el artículo 19.1 del Código, que establece:

“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.).”

95. Cuando los honorarios de un Profesional Sanitario por la prestación de un servicio, se paguen a una entidad o persona jurídica (por ejemplo: sociedad limitada, fundación hospitalaria o sociedad científica), ¿cómo debe publicarse individualmente dicha Transferencia de Valor, por Organización Sanitaria o por Profesional Sanitario?

El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica establece como principio general la obligación de publicar de forma individual todas las Transferencias de Valor realizadas de forma directa o a través de terceros a los Profesionales Sanitarios. Así, y en atención a ese principio, en el artículo 18.1 del Código se establece que en la medida que legalmente sea posible y siempre que pueda proporcionarse con exactitud y consistencia, los laboratorios deberán publicar las Transferencias de Valor realizadas a las Organizaciones Sanitarias a nivel individual, identificando al Profesional Sanitario (en lugar de la Organización Sanitaria).

La contratación de Profesionales Sanitarios para la prestación de servicios se encuentra regulada en el artículo

16 del Código. El mencionado artículo exige en su apartado 16.1, el cumplimiento de una serie de requisitos, entre otros, “b) la existencia con carácter previo a la prestación de estos servicios de un contrato por escrito”.

El criterio sencillo y útil para el laboratorio a la hora de determinar a quién imputar la Transferencia de Valor y, por consiguiente, a nombre de quien publicarla, es hacer constar la persona física o jurídica con quien se firme el contrato. En este sentido:

- (i) Si el laboratorio firma el contrato de prestación de servicios con una persona física actuando individualmente, en su propio nombre y derecho, deberá ser la propia persona física quien facture dichos servicios (indicando un número NIF).
- (ii) En el caso de que el servicio lo preste una persona jurídica (*), será la propia persona jurídica quien deba emitir la correspondiente factura (indicando un número CIF).

En la nota metodológica prevista en el artículo 18.6 del Código, el laboratorio puede proporcionar información respecto al tratamiento de este tipo de Transferencias de Valor.

En todo caso, con el fin de cumplir el principio general detallado en el primer párrafo, será responsabilidad de cada laboratorio verificar con carácter previo y utilizando los mecanismos que considere oportunos: (i) las características, estructura, estatutos, fines y objeto social, etc. de cada Organización Sanitaria con la que tenga previsto contratar, y (ii) si, en función del alcance y naturaleza de los servicios, resulta adecuada su contratación a través de una persona jurídica (en lugar de una persona física). En particular, si el servicio contratado (y su correspondiente Transferencia de Valor) es imputable directamente a una persona física (Profesional Sanitario) determinada, el laboratorio deberá publicar la Transferencia de Valor a nombre de dicho profesional.

(*) Persona jurídica: organización o grupo de personas físicas a la que la ley reconoce personalidad independiente y diferenciada de la de cada uno de sus miembros o componentes. Las personas jurídicas suelen clasificarse en corporaciones (sociedades o asociaciones, según tengan ánimo de lucro o no) y fundaciones, o personas jurídicas de Derecho Público o Derecho Privado.

96. En ocasiones, los Profesionales Sanitarios —sin la intermediación/participación de una Organización Sanitaria— solicitan directamente a los laboratorios el patrocinio o colaboración con actividades formativas y reuniones científico-pro-

fesionales organizadas por dichos Profesionales Sanitarios a título individual, ¿pueden los laboratorios colaborar/patrocinar actividades de este tipo?, en caso afirmativo ¿cómo se publicarían las Transferencias de Valor relacionadas con dicha colaboración/patrocinio?

Los laboratorios no podrán patrocinar ni colaborar, directa o indirectamente, con las actividades formativas y reuniones científico-profesionales organizadas por Profesionales Sanitarios a título individual.

97. Las cantidades a publicar en el “Anexo II Plantilla de Recogida de Información”, ¿deben ser brutas o netas?

En cumplimiento de lo previsto en el apartado 18.6 del Código, cada laboratorio 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.

En dicho documento deberá informar si las cantidades publicadas son brutas o netas.

98. En la Plantilla de Recogida de Información (Anexo II del Código) figura el DNI/CIF como un campo de cumplimentación obligatoria. Adicionalmente, indica que se debe rellenar siguiendo un determinado formato, ocultando los tres primeros y los dos últimos dígitos. ¿Deben aplicar los laboratorios el mismo formato para su cumplimentación? ¿Dicho formato implica la necesidad de cifrar ese dato mediante el uso de algoritmos?

Para cada Transferencia de Valor, los laboratorios deberán ser capaces de identificar el Destinatario. A estos efectos en España se acordó utilizar, como elemento identificador único, el DNI/CIF según corresponda.

Resulta más correcto referirse al NIF (para personas físicas) y al CIF (para personas jurídicas).

Con el fin de evitar que se pueda hacer un mal uso de esta información, los laboratorios acordaron la publicación parcial de este dato identificativo. Ocultar no significa cifrar, por lo que no es necesario el uso de algoritmos.

Entre un máximo de 5 y un mínimo de 3 dígitos, cada laboratorio podrá decidir los dígitos a ocultar.

99. Al amparo de las habituales cláusulas de confidencialidad incluidas en los contratos, ¿sería posible eludir el cumplimiento de las nuevas exigencias de transparencia establecidas en el Código, evitando en particular la aplicación de la norma que exige la publicación de las Transferencias de Valor?

A la vista de la consulta planteada, es preciso recordar que el Código es vinculante y de obligado cumplimiento tanto para los laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA como para los laboratorios adheridos al Código.

En consecuencia, la existencia de cláusulas de confidencialidad en un contrato no exime en ningún caso del cumplimiento de las obligaciones de carácter informativo y de transparencia que impone el Código.

A mayor abundamiento, sería aconsejable que en el marco de los contratos que los laboratorios sujetos al Código concluyan a raíz de la entrada en vigor de estas nuevas obligaciones de transparencia, se adopten todas las cautelas y medidas necesarias para asegurar y facilitar el cumplimiento de dichas obligaciones. En otras palabras, debería evitarse la inclusión en dichos contratos de cláusulas o pactos contrarios al cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Código. En este sentido, la inclusión de cláusulas de confidencialidad en los contratos concluidos por los laboratorios farmacéuticos sujetos al Código con posterioridad a la entrada en vigor de las nuevas obligaciones de transparencia – entre ellas, la publicación de las Transferencias de Valor – y que sean contrarias al cumplimiento de dichas obligaciones, podría incluso llegar a ser considerada eventualmente como una infracción del Código, al constituir un medio para amparar o fomentar una potencial infracción del mismo.

100. Si un laboratorio colabora sufragando la asistencia de 100 Profesionales Sanitarios a un congreso de una Organización Sanitaria, ¿cómo debe publicarse dichas Transferencias de Valor, como pagos hechos a la Organización Sanitaria o como pagos hechos a cada Profesional Sanitario? ¿Cómo se gestionan estos pagos hechos a través de terceros (secretarías técnicas, Organizaciones Sanitarias pese a que el que se beneficia de esto es el Profesional Sanitario, etc.)?

En el caso de conocer la identidad de los Profesionales Sanitarios, el laboratorio deberá publicar las Transferencias de Valor derivadas de su colaboración para la asistencia

de éstos al congreso de forma individual cumpliendo con lo establecido en el artículo 18 del Código.

En el caso de desconocer la identidad de los Profesionales Sanitarios y existir las condiciones previstas en la Consulta nº 120, el laboratorio deberá publicar las Transferencias de Valor derivadas de su colaboración bajo la categoría “Colaboraciones/patrocinios con Organizaciones Sanitarias/Terceros asignados por Organizaciones Sanitarias para la gestión de Eventos”.

101. Establece el artículo 18.6 del Código que cada compañía deberá publicar un documento que resuma la metodología usada y que explique la información proporcionada y la forma de obtener y clasificar esa información. ¿Dónde se publica este documento?

Esta información deberá quedar recogida en los propios procedimientos de la Compañía, y el resumen de la metodología se publicará en el mismo lugar dónde se haga pública la plantilla.

102. Si un Profesional Sanitario español está residiendo temporalmente en un país no europeo y percibe un honorario u otra transferencia de valor de la casa central ubicada en USA ¿es necesario recogerlo y publicarlo en el informe de la subsidia-ria española?

No sería necesario puesto que dicho Profesional Sanitario no ejerce principalmente su actividad profesional en España.

Sin perjuicio del lugar en el que tenga lugar la transferencia de valor, la publicación de dicha información deberá efectuarse en el país en el que el Destinatario ejerza principalmente su actividad o tenga su domicilio social y cumpliendo con el código nacional aplicable en dicho país.

El Código exige que sea donde ejerza principalmente su profesión o donde se encuentre su domicilio social, como el lugar en el que se debe publicar las Transferencias de Valor, por ser esta la manera de garantizar que terceros interesados (pacientes, grupos de interés) puedan encontrar fácilmente la información. La dirección profesional del Profesional Sanitario o la sede social de la Organización Sanitaria deben utilizarse como referencia a la hora de determinar el país en el que publicar la información.

Ejemplo:

- Un laboratorio español que colabore con la participación de un experto estadounidense en una reunión de expertos que tendrá lugar en Argentina, no tendrá la obligación de publicar la información relacionada con dicha Transferencia de Valor. Sin embargo, la publicación de dicha información podrá ser obligatoria de acuerdo con otras jurisdicciones.

103. Las Organizaciones No Gubernamentales “ONGs”, a las que en ocasiones se donan medicamentos para proyectos humanitarios, ¿entran dentro del concepto de Organizaciones Sanitarias?, ¿qué valor se debe de aplicar a los medicamentos donados? ¿PVL, PVL+IVA, coste para la compañía?

Corresponderá a los laboratorios determinar, caso por caso, si la ONG en cuestión entraría dentro del concepto de Organización Sanitaria previsto en el Código, teniendo en cuenta aspectos como sus características, miembros, estatutos, fines y objeto social, etc.

Respecto a la naturaleza de la Donación, deberá tener en cuenta los criterios contables que aplique con carácter general para este tipo de colaboraciones o ayudas.

En todo caso en la nota metodológica prevista en el artículo 18.6 del Código, el laboratorio proporcionará información detallada respecto al tratamiento de este tipo de Transferencias de Valor.

104. ¿Es posible impartir o inscribir a Profesionales Sanitarios a cursos de formación en materias científicas? En su caso, ¿En qué apartado se publicarían esos costes de formación conforme al artículo 18?

Sí es posible. Se publicaría bajo la categoría Actividades Formativas y Reuniones Científico-Profesionales, en el apartado “cuotas de inscripción”.

105. Existen patrocinios con Organizaciones Sanitarias que no están directamente relacionados con la categoría prevista en la Plantilla de Recogida de Información (Anexo II): “Actividades Formativas y Reuniones Científico-Profesionales”, como puede ser el patrocinio de la página web de la Organización Sanitaria, en la que a cambio de un precio se incluye el logotipo

institucional del laboratorio como patrocinador. ¿En qué apartado de la plantilla debería publicarse las Transferencias de Valor asociadas a dicho patrocinio?

Este tipo de colaboraciones/patrocinios no tienen la consideración de actividades formativas y reuniones científico-profesionales.

No obstante lo anterior, por el carácter formativo inherente a las páginas web de las Organizaciones Sanitarias, las Transferencias de Valor relacionadas con este tipo de colaboraciones/patrocinios, entendemos que deberían ser publicadas por los laboratorios bajo la categoría actividades formativas y reuniones científico-profesionales dentro del apartado: “Colaboraciones/patrocinios con OS/ terceros asignados por OS para la gestión de Eventos.

En todo caso en la nota metodológica prevista en el artículo 18.6 del Código, el laboratorio proporcionará información detallada respecto al tratamiento de este tipo de Transferencias de Valor.

106. Las Transferencias de Valor derivadas de los estudios de evaluación de medicamentos, ¿se consideran incluidas en el concepto de Investigación y Desarrollo?

Corresponderá a los laboratorios determinar, caso por caso, si las Transferencias de Valor derivadas de los estudios de evaluación de medicamentos entrarían dentro del concepto de Investigación y Desarrollo previsto en el Código.

En todo caso en la nota metodológica prevista en el artículo 18.6 del Código, el laboratorio proporcionará información detallada respecto al tratamiento de este tipo de Transferencias de Valor.

107. ¿Se consideran incluidas en la definición de “Organizaciones sanitarias” las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas?

Si, por las competencias que las mismas tienen asignadas según la normativa vigente.

108. ¿Se va a detallar el inventario de las Transferencias de Valor que se incluirán en el epígrafe agregado de I+D? (honorarios, reuniones de investigadores, colaboraciones con estudios

promovidos por investigadores o grupos cooperativos, CROs?)

Tal y como se especifica en la plantilla, las Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo se publicarán de forma agregada.

En todo caso, el laboratorio deberá disponer del desglose detallado de las Transferencias de Valor incluidas en esta categoría.

109. ¿Deben publicarse las Transferencias de Valor efectuados por los laboratorios a terceras entidades que —no estando cubiertas por la definición de Organizaciones Sanitarias— organicen, gestionen, etc., en nombre o representación de una Organización Sanitaria, actividades de las previstas en el artículo 18.3.1 del Código? “Por ejemplo: las Transferencias de Valor realizadas a una secretaría técnica contratada para la gestión de una actividad formativa”.

Sí. Deben interpretarse como Transferencias de Valor “indirectas” a Organizaciones Sanitarias. Cumpliendo con lo dispuesto en el artículo 18.3 del Código los laboratorios deberán publicarlos, en todo caso, de forma individual.

110. ¿Qué información han de facilitar los laboratorios farmacéuticos a los Profesionales Sanitarios respecto a la publicación de sus datos, para dar cumplimiento a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal?

El laboratorio farmacéutico deberá informar a los Profesionales Sanitarios, antes de llevar a cabo cualquier tipo de actividad o práctica que implique una Transferencia de Valor a los mismos, de forma expresa, precisa e inequívoca, que se van a publicar sus datos personales como consecuencia de las obligaciones de transparencia previstas en el artículo 18 del Código, en la forma que se recoge en el mismo.

La información que los laboratorios farmacéuticos han de facilitar a los Profesionales Sanitarios cuyos datos se vayan a publicar ha de hacer mención explícita de que dichos datos responden a los siguientes principios:

- Adecuación y pertinencia: los datos a publicar son los necesarios y estrictamente imprescindibles para la finalidad para la que se han recogido.

- Carácter finalista: el uso de esos datos es exclusivo para cumplir con los fines y las obligaciones de transparencia del Código.

- Exactitud: los datos son exactos en el momento de la toma de los mismos, de forma que responden a su situación de forma veraz.

Se ha elaborado un clausulado tipo a disposición de las compañías para cumplir con el deber de información a los Profesionales Sanitarios.

Asimismo, la información facilitada deberá reseñar la posibilidad de ejercicio de los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) por parte de los Profesionales Sanitarios.

111. ¿Cómo se ejercitan los derechos ARCO por parte del Profesional Sanitario?

Los Profesionales Sanitarios podrán ejercitar libremente los derechos ARCO: de Acceso (conocer los datos que tiene el laboratorio, así como los que se van a publicar), de Rectificación (corregir errores materiales), de Cancelación (bloquear el tratamiento de los datos de acuerdo con lo previsto en la Ley) y de Oposición.

Respecto al derecho de Oposición, es preciso señalar que, de acuerdo con lo recogido por la AEPD en su Informe de 22 de abril (Anexo I del Código), si un Profesional Sanitario, a través de este derecho, justificase al laboratorio que existen motivos fundados y legítimos relativos a su concreta situación personal que determinaran que, se invirtiera la regla de la ponderación y no prevaleciera el interés legítimo de la transparencia que ampara dicha publicación, el laboratorio podría excluir los datos de ese Profesional Sanitario, publicando excepcionalmente los mismos en agregado.

112. ¿Entran dentro del concepto de Organización Sanitaria las agencias de viajes, secretarías técnicas, proveedores de servicios generales o entidades similares?

El Código define Organización Sanitaria como: “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 (iii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.”

Sin perjuicio de la definición arriba detallada, parece razonable considerar como Organización Sanitaria a aquellas entidades que principalmente tengan como objeto social, fines y actividades societarias, entre otras, la asistencia y prestación sanitaria, la investigación sanitaria, la formación médica continuada, etc. En caso de duda, se recomienda a los laboratorios revisar los estatutos sociales de las entidades con las que interactúen.

En ocasiones las Organizaciones Sanitarias y los laboratorios farmacéuticos, para la organización y gestión de sus actividades, contratan a terceras entidades (proveedores de servicios). El mero hecho de prestar estos servicios no convierte ni confiere automáticamente a dichas entidades el carácter de Organizaciones Sanitarias. En estos casos, se recomienda a los laboratorios que soliciten a dichas entidades la identificación de la Organización Sanitaria para la que prestan sus servicios (por ejemplo, en facturas, contratos, convenios de colaboración o patrocinio, etc.).

113. Un grupo de médicos, con la ayuda de una empresa especializada en la gestión y organización de reuniones como “secretaría técnica”, organiza una actividad formativa de carácter científico-profesional. ¿Podrían los laboratorios farmacéuticos patrocinar/colaborar con dicha actividad? ¿Variaría en algo la respuesta el hecho de que la actividad contara con un certificado de reconocimiento de créditos de formación médica continuada?

Los laboratorios farmacéuticos sólo podrán patrocinar o colaborar con dicha actividad si existe una Organización Sanitaria responsable de su organización o gestión. Las Transferencias de Valor que realicen, directa o indirectamente, en virtud de dicha colaboración o patrocinio serán publicadas de forma individual a nombre de la Organización Sanitaria o del Profesional Sanitario según corresponda de acuerdo con el artículo 18 del Código.

La colaboración o patrocinio de los laboratorios con este tipo de actividades dependerá, en todo caso, de la existencia de una Organización Sanitaria. El hecho de que la actividad cuente con un certificado de reconocimiento de créditos de formación médica continuada no elimina, sustituye ni modifica, en modo alguno, la necesidad de que la actividad cumpla con este requisito.

Finalmente se recomienda a los laboratorios revisar la definición de Organización Sanitaria prevista en el Código, incluyendo la consulta anterior relativa a terceras entidades/proveedores, y la consulta nº 96 del Anexo III del Código.

114. ¿Cómo deben publicar los laboratorios farmacéuticos las Transferencias de Valor realizadas a través de las filiales, fundaciones, o empresas del grupo?

Con carácter previo, es preciso aclarar que los laboratorios farmacéuticos, incluyendo sus filiales, fundaciones, y demás entidades legales que formen parte del Grupo de Empresas, quedan expresamente excluidos del concepto de Organización Sanitaria.

Los laboratorios podrán decidir a nombre de qué entidad publican las Transferencias de Valor realizadas a aquellos Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias con ejercicio profesional o domicilio social en España. Cada entidad publicará individualmente su información, utilizando la Plantilla de Recogida de Información (Anexo II del Código).

En todo caso y con independencia de su publicación a nombre de entidades legales diferentes, el laboratorio deberá garantizar que la información de las Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias con ejercicio profesional o domicilio social en España, son accesibles a través de un único sitio web.

115. La división de medicamentos publicitarios del laboratorio financia la asistencia de un Profesional Sanitario a un congreso científico sufragándole la cuota de inscripción, desplazamiento y alojamiento. ¿Debe el laboratorio publicar dichas Transferencias de Valor?

El apartado 18.1 del Código establece que quedan excluidas de la obligación de transparencia las Transferencias de Valor “relacionadas con productos o medicamentos que no sean medicamentos de prescripción”.

En todo caso, cada laboratorio debe valorar si una determinada Transferencia de Valor, aunque formalmente sea financiada por otra unidad de negocio que no sea de medicamentos de prescripción, está conectada de alguna forma con estos medicamentos, y si considera, por tanto, si procede o no publicarla.

Es importante, no obstante, que no se utilice esta vía como un mecanismo para eludir las obligaciones de transparencia y también que se valore la procedencia de su publicación en función del Profesional Sanitario que recibe la Transferencia de Valor.

En la nota metodológica prevista en el artículo 18.6 del Código, el laboratorio puede proporcionar información respecto al tratamiento de este tipo de Transferencias de Valor.

116. ¿Deben publicarse las Transferencias de Valor en especie que no implican “a priori” un coste directo para el laboratorio? Por ejemplo: colaboraciones consistentes en la cesión de recursos o empleados del laboratorio para prestar un servicio en beneficio de un Profesional Sanitario o de una Organización Sanitaria.

En principio deberían publicarse. Cada laboratorio puede explicar en la nota metodológica este tipo de colaboraciones, así como los criterios utilizados para calcular el valor de las mismas.

117. ¿Deben publicarse las Transferencias de Valor derivadas de los acuerdos de colaboración entre los laboratorios farmacéuticos con entes públicos gubernamentales, o con proveedores sanitarios?

Los laboratorios deberán publicar las Transferencias de Valor que se deriven de los acuerdos de colaboración con todo tipo de “entidades e instituciones sanitarias”, con independencia de que éstas tengan o no carácter o naturaleza asistencial.

Sobre este particular conviene tener en cuenta el criterio expuesto en la Consulta nº 107 del Anexo III del Código.

118. La información a publicar bajo la categoría, “Actividades formativas y reuniones científico-profesionales”, prevista en la Plantilla de Recogida de Información (Anexo II del Código), ¿aplica exclusivamente a las reuniones organizadas por terceros?

No, aplica tanto a las reuniones organizadas por terceros como a las reuniones organizadas o patrocinadas mayoritariamente por un laboratorio farmacéutico.

Bajo dicha categoría y desglosadas según los conceptos que correspondan (colaboraciones/patrocinios, cuotas de inscripción, desplazamiento y alojamiento), los laboratorios deberán publicar las Transferencias de Valor relacionadas con los Eventos.

El Código define Evento como: “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”.

119. Por la contratación de un stand comercial en el congreso nacional de una sociedad científica (10.000 euros), el laboratorio obtiene 10 inscripciones individuales gratuitas. Según el listado de precios que figura publicado en el dossier oficial del congreso la cuota de inscripción por persona es de 300 euros.

¿Existe algún criterio práctico que puedan seguir los laboratorios para la publicación de las “ventajas especiales o Transferencias de Valor gratuitas”, obtenidas por su colaboración o patrocinio con la reunión de una Organización Sanitaria?

Como criterio práctico general, los laboratorios deberán tener en cuenta que el concepto “gratuito” no existe. Por lo tanto, recomendamos calcular el importe de la ventaja obtenida para poder restar dicha cantidad de la colaboración global del laboratorio en la actividad.

Dicho lo anterior podrían darse dos escenarios:

Escenario 1: el laboratorio desconoce la identidad de los Profesionales Sanitarios que se beneficiarán de las inscripciones gratuitas y se cumplen las condiciones previstas en la consulta nº 120.

A nombre de la Organización Sanitaria publicará la siguiente información: 7000€ en concepto de “Colaboraciones/patrocinios con OS/terceros asignados por OS para la gestión de Eventos”, y 3000€ en concepto de “Cuotas de Inscripción”.

A nombre de Profesionales Sanitarios, no procede la publicación de información.

Escenario 2: el laboratorio conoce la identidad de los Profesionales Sanitarios que se beneficiarán de las inscripciones gratuitas:

A nombre de la Organización Sanitaria publicará la siguiente información: 7000€ en concepto de “Colaboraciones/patrocinios con OS/terceros asignados por OS para la gestión de Eventos”, y a nombre de cada Profesional Sanitario publicará de forma individual 300€ en concepto de “Cuotas de Inscripción”.

En la nota metodológica prevista en el artículo 18.6 del Código, el laboratorio puede proporcionar información respecto al tratamiento de este tipo de Transferencias de Valor.

120. ¿Existe algún supuesto en el cual la colaboración prestada por un laboratorio a Organizaciones Sanitarias u otros terceros para la asistencia de Profesionales Sanitarios a reuniones científico-profesionales no deba publicarse de forma individual, identificando al Profesional Sanitario?

El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica establece como principio general la obligación de publicar de forma individual todas las Transferencias de Valor realizadas de forma directa o a través de terceros a los Profesionales Sanitarios. Así, y en atención a ese principio, en el artículo 18.1 del Código se establece que en la medida que legalmente sea posible y siempre que pueda proporcionarse con exactitud y consistencia, los laboratorios deberán publicar las Transferencias de Valor realizadas a las Organizaciones Sanitarias a nivel individual, identificando al Profesional Sanitario (en lugar de la Organización Sanitaria).

En relación con el supuesto planteado en la consulta, se entiende que no podrá proporcionarse esta información con exactitud y consistencia solo cuando la identidad de los Profesionales Sanitarios beneficiados por dicha colaboración con el laboratorio no se pueda conocer antes, durante o con posterioridad a la celebración de la reunión. Para la existencia real de este supuesto, en la colaboración prestada por un laboratorio a Organizaciones Sanitarias u otros terceros para la asistencia de Profesionales Sanitarios a reuniones científico-profesionales, deberán cumplirse todas las siguientes condiciones:

- (i) Los patrocinios deberán contar con una diversidad de laboratorios patrocinadores no pertenecientes al mismo Grupo de Empresas de forma tal que no permita establecer un vínculo individual del laboratorio con el Profesional Sanitario. En todo caso, el patrocinio de cada laboratorio (incluyendo las empresas de su Grupo) no podrá ser mayoritario.
- (ii) Antes, durante o con posterioridad a la celebración de la reunión científico-profesional, el Profesional Sanitario no podrá conocer la identidad de los laboratorios que patrocinan su participación.
- (iii) Las Organizaciones Sanitarias deberán contar con un procedimiento público y objetivo para la asignación de las Transferencias de Valor que, además, garantice que el laboratorio no participa en el mismo y que entre él y el beneficiario de los patrocinios no pueda producirse ningún tipo de relación.
- (iv) Los laboratorios deberán incluir en el contrato de patrocinio con la Organización Sanitaria todas las salvaguardas necesarias para cumplir con las citadas tres condiciones.

Por lo tanto, la colaboración prestada por el laboratorio de acuerdo con lo previsto en el artículo 18.3.1b) solo podrá publicarse a nombre de la Organización Sanitaria, sin identificar al Profesional Sanitario, cuando se cumplan todas las condiciones arriba detalladas.

Sistema ^{de}
AUTORREGULACIÓN
farma | industria

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