



**Código Español de Buenas Prácticas
de Promoción de Medicamentos
y de Interrelación de la Industria Farmacéutica
con los Profesionales Sanitarios**



Código Español de Buenas Prácticas
de Promoción de Medicamentos
y de Interrelación de la Industria Farmacéutica
con los Profesionales Sanitarios

1

Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios

Introducción	3
Definición y objeto del Código	4
Ámbito de aplicación del Código	4
Disposiciones del Código	5
1. Autorización de comercialización	5
2. Información a facilitar	6
3. Información y fundamentación de la misma	6
4. Aceptabilidad del material	7
5. Transparencia de la promoción	8
6. Uso de citas bibliográficas	8
7. Distribución de material promocional	8
8. Promoción a través de Internet	8
9. Servicio científico y revisión del material promocional	9
10. Incentivos	9
11. Hospitalidad y reuniones	10
12. Personal de las compañías farmacéuticas	11
13. Muestras	12
14. Estudios	13
15. Donaciones y subvenciones	15
16. Servicios prestados por entidades integradas por profesionales sanitarios ..	15
17. Servicios prestados por profesionales sanitarios	16
18. Reglas de aplicación del Código	17
19. Solicitud de consultas	18
20. Control del cumplimiento del Código	18
21. Infracciones y sanciones	19
22. Guías de desarrollo y convenios de colaboración	20
23. Publicidad y recopilación de las resoluciones	21
24. Entrada en vigor del Código	21



Introducción

En 1991 FARMAINDUSTRIA, consciente de la importancia que tiene el ofrecer una información honesta, precisa y objetiva de los medicamentos que permita tomar decisiones racionales en lo que respecta a su utilización, adoptó como Código Español el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA).

Posteriormente, en el año 1992, se realizaron las oportunas adaptaciones al Código Español para que fuera plenamente conforme con las disposiciones introducidas por la Directiva 92/28/CEE, del 31 de Marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos de uso humano. La versión revisada del Código entró en vigor el 1 de enero de 1993.

En marzo de 2002 la Asamblea General de FARMAINDUSTRIA aprobó una nueva versión del Código mucho más exigente y precisa, y en enero de 2004 se pusieron en marcha medidas adicionales de reforzamiento de este sistema de autorregulación en materia de promoción de medicamentos, mediante (i) la elaboración y aprobación de guías de desarrollo, (ii) la instauración del sistema de consultas y su publicación en formato de preguntas-respuestas y (iii) la reforma en profundidad del Reglamento, que incluye la puesta en marcha de la Unidad de Supervisión Deontológica como órgano encargado de la vigilancia activa del cumplimiento del Código.

En junio de 2005 entró en vigor una nueva versión del Código, del Reglamento de los Órganos de

Control y de las Guías de Desarrollo que incorporaban elementos de la nueva versión del Código Europeo aprobado en noviembre de 2004 y reforzaban la eficacia del sistema de autorregulación.

Posteriormente, tras la aprobación de una nueva versión del Código Europeo en octubre de 2007, resultó necesaria la adaptación del Código español, culminando con la aprobación de un nuevo texto el 26 de junio de 2008.

La reciente modificación de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, llevada a cabo por la Ley 29/2009 es de gran trascendencia, en la medida en que fomenta la elaboración de Códigos de Conducta por parte de corporaciones, asociaciones u organizaciones comerciales, profesionales y de consumidores de acuerdo con lo previsto en su artículo 37.

El Sistema de Autorregulación para la promoción de los medicamentos de la Industria Farmacéutica cumple plenamente con las previsiones de la Ley de Competencia Desleal, en cuanto colabora y pertenece a Autocontrol, a quien tiene encomendada la resolución de controversias, siendo Autocontrol el único organismo privado español incorporado a la Red EJE (Red Extra-judicial Europea) de la Comisión.

En virtud de lo expuesto, fruto de la necesidad de adaptar el Código a la legislación vigente en esta materia y del compromiso constante de los laboratorios por dotar al sistema de autorregulación de la mayor credibilidad y transparencia, surge esta nueva versión del Código, aprobada por la Asamblea General de FARMAINDUSTRIA en su reunión de 26 de octubre de 2010.

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, con la voluntad de garantizar que ambas 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, 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 deberán contribuir, por su contenido o naturaleza, a potenciar la confianza en la industria farmacéutica.

Ámbito de aplicación del Código

El Código cubre todas las formas de promoción de los medicamentos y 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.

Por promoción se entiende 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 sus medicamentos.

A los efectos de este Código, sin perjuicio de lo que establezca la legislación vigente en la materia, son profesionales sanitarios cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología 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.

El Código cubre todos los métodos de promoción, incluyendo prensa y publicidad directa por correo, las actividades de los visitadores médicos, el patrocinio de congresos científicos y de reuniones de carácter profesional o científico a las que asistan profesionales sanitarios, Internet, la utilización de materiales audiovisuales tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro, así como el ofrecimiento de muestras, incentivos y hospitalidad.

Asimismo el Código cubre todas las formas de interrelación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios, tanto las derivadas de acuerdos de investigación (ensayos clínicos, estudios) como de otro tipo de acuerdos (colaboración, consultoría, etc.).

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 sanitarios, sino el de establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir.

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 ejem-

plo, 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, excepto en lo previsto en el artículo 17.3.
- VI) La promoción de medicamentos publicitarios, excepto en lo previsto en los artículos 10 y 11. Los medicamentos publicitarios quedarán excluidos del ámbito de aplicación del presente Código en lo regulado en los artículos 10 y 11, cuando así lo establezca un convenio de colaboración entre FARMAINDUSTRIA y ANEFP, que regule la promoción de estos medicamentos y sus procedimientos de control, para las empresas que pertenezcan a ambas Asociaciones.
- VII) Los originales, separatas, traducciones literales de artículos científicos y sus resúmenes publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio, siempre y cuando no lleven adicionalmente incorporados, impresos, grabados o enlazados electrónicamente, marcas o nombres comercia-

les de medicamentos, frases publicitarias u otro material publicitario, estén o no relacionados con dicha información. Este tipo de información científica puede ir acompañada de publicidad institucional del laboratorio, pero sea cual sea el medio de comunicación utilizado para esa publicidad (revistas, boletines, libros o similares, así como los medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar) no tendrá ninguna conexión con esa información científica, de tal forma que su manejo, lectura, visualización, audición o similar serán independientes.

- VIII) 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.

Las compañías deberán cumplir con el espíritu y la letra del Código, manteniendo los mismos estándares de comportamiento en sus relaciones con los profesionales sanitarios en todos los ámbitos.

Disposiciones del Código

1. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- 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 que la comunidad científica esté 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

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. INFORMACIÓN Y FUNDAMENTACIÓN DE LA MISMA

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. 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

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

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

5.2. Cuando una compañía financie, asegure 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 le aconsejará que lo consulte 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

7.1. El material promocional debe distribuirse o remitirse a aquellos profesionales sanitarios para los que la información a comunicar pueda ser relevante.

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 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. PROMOCIÓN A TRAVÉS DE INTERNET

8.1. La promoción de medicamentos destinada a profesionales sanitarios 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.

9. SERVICIO CIENTÍFICO Y REVISIÓN DEL MATERIAL PROMOCIONAL

9.1. Los laboratorios deben contar con un servicio científico para compilar y reunir toda la información, ya sea recibida de los visitantes médicos 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 posteriores 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.

10. INCENTIVOS

10.1. 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 par-

te de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios, así como a cualquier persona que, en el ejercicio de su profesión, esté implicada o pueda realizar o condicionar las actividades del ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia, salvo que se trate de obsequios de poco valor y relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia. Por lo tanto, es admisible la entrega de obsequios tales como utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o utensilios de escritorio de valor insignificante.

Se exceptúa de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores (el mayorista o el laboratorio en caso de distribución directa) a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 5% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, ampliable hasta un 10% en el caso de medicamentos genéricos, siempre y cuando:

- a) No se incentive con ellos la compra de un producto frente al de sus competidores, y
- b) Queden dichas prácticas reflejadas en la correspondiente factura.

10.2. Se considerará que el obsequio es de poco valor cuando su precio de mercado no supere los 10 euros.

Se entiende por precio de mercado el importe que generalmente debería abonar un particular para adquirir una unidad de dicho producto en España.

10.3. Se exceptúa la entrega de objetos como libros o material en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, bajo el patrocinio de la Compañía, sobre temas de Medicina o Farmacia, siempre que cumplan los requisitos legales establecidos.

10.4. No será admisible la entrega de regalos de mayor valor o de naturaleza distinta a la científico-técnica, ni la entrega directa o indirecta de dispositivos electró-

nicos portátiles susceptibles de uso personal, aunque puedan tener uso profesional.

10.5. Estos obsequios deberán incluir toda la información recogida en el apartado 2.1. No obstante, cuando el medicamento lleve autorizado al menos dos años y sea por tanto posible efectuar publicidad de recuerdo, podrá incluirse sólo la información prevista en el artículo 2.3.

11. HOSPITALIDAD Y REUNIONES

Las siguientes normas serán de aplicación a todo tipo de eventos (congresos, conferencias, simposios, jornadas, reuniones o cualquier otro tipo de actividad similar – incluyendo a título enunciativo que no limitativo reuniones de expertos, investigadores, de formación, etc. -) 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.).

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 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 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 18.4.

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.

12. PERSONAL DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

12.1. Los visitadores médicos deben estar adecuadamente preparados, 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. Los visitadores médicos deben desempeñar su trabajo de forma responsable, respetando la legislación vigente y las reglas éticas, así como las disposiciones del presente Código.

12.3. Los visitadores médicos 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. Los visitadores médicos 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, los visitadores 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. Los visitadores médicos deberán notificar al servicio científico de la compañía farmacéutica cualquier información que reciban de los profesionales visitados relativa a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.

12.7 En cada visita los visitadores médicos 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 sus visitadores médicos y el personal de la compañía farmacéutica que esté de alguna manera relacionado con la preparación o aprobación 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 visitadores médicos y demás personal de la compañía farmacéutica con los profesionales sanitarios (incluyendo 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), cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable.

12.9. Los visitadores médicos deberán 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 visitadores es adecuada.

12.10. A los visitadores de compañías farmacéuticas que desarrollen su labor en oficinas de farmacia les serán aplicables las mismas reglas que a los visitadores médicos, 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. Una guía de desarrollo ex-

plicará 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.

13.MUESTRAS

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 de los visitadores médicos 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 desarrollarán en la guía para el caso de los estudios de investigación de mercado ligados a producto.

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

- I) Comunicarlos con carácter previo a su inicio, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de los Órganos de Control del Código.
- II) Velar por que el estudio no modifique los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico.
- III) Contar con un protocolo por escrito en el que se establezcan claramente los objetivos, la metodología, los resultados previstos y su uso.

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

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

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

- V)** Garantizar que la realización del estudio no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.
- VI)** Ser aprobado, previamente a su realización, por el servicio científico del laboratorio o por el supervisor interno previsto en el art.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 los artículos 16 y 17 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 (Incentivos).

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 o del Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación entre la Industria Farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes, 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. En este sentido, en coherencia con el artículo 10.4 no está permitida la donación directa o indirecta de dispositivos electrónicos portátiles susceptibles de uso personal, aunque puedan tener uso profesional.

A efectos de fomentar la transparencia, se anima a las compañías a publicar información respecto de las donaciones, subvenciones o ventajas en especie otorgadas.

16. SERVICIOS PRESTADOS POR ENTIDADES INTEGRADAS POR PROFESIONALES SANITARIOS

16.1. Los acuerdos con instituciones, fundaciones, sociedades científicas, organizaciones o asociaciones integradas por profesionales sanitarios, para la prestación por éstas de cualquier servicio a una compañía farmacéutica (o cualquier otro tipo de acuerdo del que

se derive para dichas instituciones algún tipo de contraprestación o financiación no cubierta por el Código sólo estarán permitidos si dichos servicios:

- I) se prestan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación, o la organización de eventos profesionales o científicos;
- II) se formalizan documentalmente manteniendo el laboratorio contratante copia de dichos documentos;
- III) no constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de determinados medicamentos; y
- IV) son 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. Los acuerdos con estas entidades que conlleven 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 Reglamento de los Órganos de Control del Código.

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

17. SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS

17.1. 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 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 con los posibles consultores, 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 profesionales sanitarios cumplen esos criterios;
- d) el número de profesionales sanitarios 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) 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; y
- g) 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.

- h) 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.

17.2. Cuando la contratación de este tipo de servicios para un mismo proyecto o actividad conlleve la participación remunerada de al menos 20 profesionales sanitarios, el laboratorio deberá comunicarlo previamente a su inicio, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de los Órganos de Control del Código.

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

17.3. 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.

17.4. Cuando un profesional sanitario participe en un evento en calidad de asesor o consultor resultarán de aplicación los términos y condiciones del artículo 11.

18. REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO

18.1. Las empresas asociadas a FARMAINDUSTRIA o adheridas al Código se comprometen y obligan a respetar en sus actividades promocionales y en sus interrelaciones con los profesionales sanitarios o con 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, 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 en materia de promoción de medicamentos, todo ello sin perjuicio de lo previsto en el artículo 18.4.

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.

18.2. Asimismo, en su calidad de asociación nacional miembro de la EFPIA, FARMAINDUSTRIA se somete a lo dispuesto en el Código Europeo de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en adelante, Código EFPIA) que se adoptó en 1991 y fue modificado posteriormente en noviembre de 2004, y en octubre de 2007, y en especial en lo que se refiere a sus Reglas de Aplicación y Procedimiento que se detallan en el Anexo A de dicho Código.

18.3. En virtud de lo establecido en el Código 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 el Código 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).

18.4. Según lo establecido en el Código EFPIA, los códigos aplicables a la promoción y a la interrelación con los profesionales sanitarios que tiene 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 promoción 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 promoción es realizada por una compañía que no tiene sede en Europa, el Código 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 promocional o de interrelación con profesionales sanitarios, prevalecerá la norma más estricta o restrictiva.

El término 'compañía' utilizado en el Código 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.

19. SOLICITUD DE CONSULTAS

19.1. Las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 18.1 y 18.3, podrán formular consultas sobre la adecuación al Código de una determinada actividad promocional o de interrelación con profesionales sanitarios 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.

19.2. Las consultas deberán dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica siguiendo el procedimiento establecido al respecto en el 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.

19.3. 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.

19.4. 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.

20. CONTROL DEL CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO

20.1. 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).

20.2. En este sentido, las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 18.1 y 18.3, sin perjuicio de la solicitud de cesación que puedan remitir al laboratorio presuntamente infractor, se comprometen a plantear sus eventuales reclamaciones contra las prácticas promocionales o de interrelación con los profesionales sanitarios de otras empre-

sas 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.

20.3. 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.

20.4. Para la efectiva aplicación de este Código y la tramitación y resolución de las eventuales reclamaciones que se presenten contra las actividades promocionales o de interrelación con los profesionales sanitarios de las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 18.1 y 18.3., la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica y el Jurado se sujetarán a lo previsto en sus respectivos Reglamentos.

20.5. La falta de colaboración con los Órganos de Control del Código de una empresa sujeta a las disposiciones del Código según lo establecido en el artículo 18.1 y 18.3 constituirá una infracción según lo dispuesto en el artículo 21.

20.6. La negativa o la falta de colaboración injustificada con el procedimiento de investigación previsto en el artículo 13 del Reglamento de los Órganos de Control, de una empresa sujeta a las disposiciones del Código según lo establecido en el artículo 18.1 y 18.3, constituirá una infracción grave o muy grave de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21.

21. INFRACCIONES Y SANCIONES

21.1. 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 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 promocional.

IV) Beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.

21.2. 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, 16.2 y 17.2 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 no pecuniarias 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 19 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.

21.3. FARMAINDUSTRIA ejecutará las sanciones impuestas por el Jurado. Con el importe de las sanciones pecuniarias se constituirá un fondo especial en FARMAINDUSTRIA que se destinará a promover el uso racional de los medicamentos. Asimismo, corresponderá a la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, a propuesta de la Comisión Deontológica o de la Unidad de Supervisión Deontológica, la imposición y ejecución de sanciones por incumplimiento de lo previsto en los artículos 11.9, 14.3, 16.2, 17.2, 20.5 y 21.8 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.

21.4. 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.

21.5. 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.

21.6. En cualquier caso, en la resolución adoptada el Jurado determinará qué parte o partes correrá con los gastos administrativos dimanantes 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.

21.7. 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.

21.8. 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.

22. GUÍAS DE DESARROLLO Y CONVENIOS DE COLABORACIÓN

Por acuerdo de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, podrán elaborarse guías de desarrollo del presente

Código, cuya finalidad será la de orientar a los laboratorios para el correcto cumplimiento de las normas contenidas en el mismo.

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.

23. PUBLICIDAD Y RECOPIACIÓN DE LAS RESOLUCIONES

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

23.2. 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.

24. ENTRADA EN VIGOR DEL CÓDIGO

Este Código entra en vigor el día 27 de octubre de 2010 y deroga el vigente hasta esa fecha. Se autoriza a la Unidad de Supervisión Deontológica a establecer mediante circular periodos de adaptación para la aplicación práctica de las novedades introducidas en este nuevo Código, que en ningún caso irán más allá del 30 de junio de 2011.

Reglamento de los Órganos de
Control del Sistema de Autorregulación
de la Industria Farmacéutica

2

Reglamento de los Órganos de Control del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica

Introducción	25
TITULO PRIMERO	
De la Comisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España	25
1. Composición y funciones.....	25
2. Reuniones.....	26
3. Facultades.....	26
TITULO SEGUNDO	
De la Unidad de Supervisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España	26
4. Composición, organización, principios de actuación y facultades.....	26
TITULO TERCERO	
Del Jurado	29
5. El Jurado.....	29
6. Notificación y ejecución de las resoluciones del Jurado.....	29
TITULO CUARTO	
De los Procedimientos	29
7. Normas generales.....	29
8. Procedimiento de denuncia.....	30
9. Procedimiento de comunicación de eventos y reuniones científicas.....	31
10. Procedimiento de comunicación de estudios.....	32
11. Procedimiento de comunicación de servicios prestados por Profesionales sanitarios o por entidades integradas por profesionales sanitarios.....	33
12. Procedimiento de consultas.....	35
13. Procedimiento de investigación.....	35
14. Entrada en vigor del reglamento.....	37



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 Español de Buenas Prácticas de Interrelación entre la Industria Farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes (en adelante, el Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes) y del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en adelante, el Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios). (En adelante, los Códigos).

TÍTULO PRIMERO De la Comisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España

1. COMPOSICIÓN Y FUNCIONES

1.1 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 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.

1.2. 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 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 de ambos Códigos.

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.

1.3. Funciones

La Comisión Deontológica ostentará las siguientes funciones:

- a) Velar por la aplicación de los Códigos.
- b) Prestar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con los Códigos.
- c) Admitir a trámite las denuncias recibidas por infracciones de los Códigos.
- d) Mediar entre las partes implicadas en una denuncia procurando la conciliación de las controversias en materias sujetas a los Códigos.
- 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) Cualesquiera otras funciones que le correspondan en virtud de los Códigos y de su Reglamento.

2. 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.

3. 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 de los Códigos, 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 visitantes médicos.

TÍTULO SEGUNDO De la Unidad de Supervisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España

4. COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN, PRINCIPIOS DE ACTUACIÓN Y FACULTADES.

4.1 Composición y organización.

La Unidad de Supervisión Deontológica contará con un Director, designado por la Junta Directiva de FAR-

MAININDUSTRIA 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.

4.2 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 los Códigos.

- 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.

4.3 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 de los Códigos.

4.4 Funciones y facultades.

Como órgano responsable de la vigilancia activa del cumplimiento de ambos Códigos, 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 los Códigos, bien de oficio o a petición de cualquier persona con interés legítimo.
- b) Realizar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con los Códigos.
- c) Llevar a cabo las medidas necesarias encaminadas a investigar la adecuación a los Códigos de una determinada actividad, pudiendo requerir a los laboratorios la aportación o exhibición de cualquier información o documentación relevante por estar directa o indirectamente relacionada con dicha investigación.

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

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

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 13 del presente Reglamento.

- d) Gestionar el procedimiento de comunicación previa de reuniones científicas, de estudios y de proyectos previstos en los artículos 11.8, 14.3, 16.2 y 17.2 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios 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 de los Códigos.
- f) Iniciar los procedimientos sancionadores de oficio ante la Comisión Deontológica, si de sus actuaciones supervisoras se deriva la existencia de una presunta vulneración de los Códigos.
- 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 ambos Códigos 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 de los Códigos 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 de los Códigos, puedan resultar contrarias a la normativa aplicable.
- k) Otorgar un certificado que permita acreditar la conformidad con los preceptos de los Códigos 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 de ambos Códigos y de su Reglamento.

4.5 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 de los Códigos, podrá poner en conocimiento de la Unidad de Supervisión Deontológica la posible existencia de una infracción. La Unidad de Supervisión Deontológica está obligada a mantener confidencial la identidad del comunicante.

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

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

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

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

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

TÍTULO TERCERO Del Jurado

5. EL JURADO

Por acuerdo de sus Órganos de Gobierno, FARMINDUSTRIA somete, en los términos que se especifiquen mediante convenio, el control del cumplimiento y la interpretación del Código Español de Buenas Prácticas

de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios y el Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, que se rige por su propio Reglamento.

6. NOTIFICACIÓN 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 FARMINDUSTRIA para su debida ejecución y, en su caso, proceder a la recaudación de las sanciones pecuniarias impuestas por el Jurado.

TÍTULO CUARTO De los Procedimientos

7. NORMAS GENERALES

7.1 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, así como los fijados por el Secretario de la Comisión Deontológica, cuando las circunstancias lo aconsejen. Se considerará inhábil el mes de agosto a todos los efectos.

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, si las circunstancias lo aconsejan.

7.2. 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.

8. PROCEDIMIENTO DE DENUNCIA

8.1 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 de interrelación con los profesionales sanitarios o con las organizaciones de pacientes, o por denuncia de la Unidad de Supervisión Deontológica.

8.2 Denuncias

Las denuncias formuladas a la Comisión serán dirigidas al Secretario de la Comisión Deontológica, quien llevará un libro registro con todas las denuncias recibidas.

Las denuncias se presentarán en original y seis copias —junto con una copia completa del original en soporte electrónico— y deberán contener, al menos, los siguientes datos:

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

Además, podrá proponer cualquier otro medio de prueba para acreditar los hechos imputados

que se practicará si la Comisión lo estima necesario.

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

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

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

No se tramitarán las denuncias que versen sobre actividades promocionales que no se hubiesen llevado a cabo en los doce meses anteriores. Tampoco se tramitarán aquellas denuncias relativas a una actividad promocional que haya sido resuelta o esté en tramitación en un proceso judicial o procedimiento administrativo.

Una vez completo el expediente, el Secretario dará traslado al denunciado para que efectúe las alegaciones que estimen conveniente si lo desea en los cinco días siguientes a la recepción de la denuncia. El escrito de alegaciones se presentará en la misma forma y número de ejemplares que la denuncia.

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 de Farmaindustria. 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.

8.3 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. 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, en los casos de denuncia de oficio por parte de la Unidad de Supervisión Deontológica, ésta 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 la Unidad 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.

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

9. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE EVENTOS Y REUNIONES CIENTÍFICAS.

Lo previsto en este artículo únicamente resulta de aplicación al Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios.

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 de Interrelación con los Profesionales Sanitarios, se formalizará conforme a las siguientes normas:

9.1 Condiciones.

Los laboratorios deberán comunicar, previamente a su celebración, las reuniones y eventos de carácter científico o promocional siempre que concurran 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.

9.2. Plazos.

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

9.3. 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 de Interrelación con los Profesionales Sanitarios, requieren su previa autorización. La falta de pronunciamiento en el plazo previsto significará que el evento queda autorizado.

9.4. 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.

10. 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 de Interrelación con los Profesionales Sanitarios cuya comunicación resulte obligatoria.

10.1 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 de Interrelación con los Profesionales Sanitarios. 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 (superior al 50%); 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 no conlleve la remuneración, directa o indirecta, de los profesionales sanitarios que participan en el mismo; o
- que el estudio conlleve la participación remunerada de menos de 20 profesionales sanitarios. No está permitido fraccionar un estudio en unidades más pequeñas que compartan enfoque, objetivos y métodos.

10.2 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.

10.3 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 labo-

ratorios, 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.

10.4. 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.

11. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ENTIDADES INTEGRADAS POR PROFESIONALES SANITARIOS

Lo contemplado en este artículo únicamente resulta de aplicación a aquellos servicios contemplados en los artículos 16 y 17 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios cuya comunicación resulte obligatoria.

11.1 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 entidades integradas por profesionales sanitarios, de acuerdo con los artículos 16.2 y 17.2 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios.

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 o

entidades integradas por éstos, en el arco temporal de un año y en toda la geografía española, que comparan 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 (superior al 50%); o
- que el proyecto conlleve la participación remunerada de menos de 20 profesionales sanitarios; o
- que el proyecto consista en un ensayo o estudio de los previstos en los apartados 1 ó 2 del artículo 14 del Código.

11.2 Plazos.

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

11.3 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.

11.4. 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 entidades integradas por profesionales sanitarios, 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 Su-



pervisión Deontológica para cualquier aclaración sobre los proyectos comunicados. La Unidad de Supervisión Deontológica mantendrá una base de datos en la que se recogerán todas las comunicaciones recibidas, que será estrictamente confidencial. Dicha base respetará la normativa vigente relativa a la protección de datos de carácter personal.

12. PROCEDIMIENTO DE CONSULTAS

Los laboratorios podrán formular consultas de acuerdo con el artículo 19 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios y artículo 9 del Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes con arreglo al siguiente procedimiento:

12.1 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.

12.2. 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 19.4 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios y artículo 9.4 del Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes, 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.

13. PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

13.1. Forma de iniciación.

El procedimiento se incoará mediante escrito firmado por el Director de la Unidad de Supervisión Deontológica. Dicho escrito podrá ser remitido en aquellos casos en los que el laboratorio – habiendo sido requerido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.4 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 correspondiente.

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 20.6 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios y artículo 10.6 del Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes en su caso, como la propia actividad objeto de su investigación.

13.2. 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 13.1 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 artículo 13.4 del Reglamento.
- g) Conclusiones del informe.

13.3. Compromiso de Colaboración.

Las empresas sujetas a las disposiciones de ambos Códigos, según lo dispuesto en los artículos 18.1 y 18.3 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios y artículos 8.1 y 8.3 del Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes, 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 20.6 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios, en el artículo 10.6 del Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes y en el artículo 13.1 de este Reglamento respecto a su negativa.

13.4. 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.

14. ENTRADA EN VIGOR DEL REGLAMENTO

Este Reglamento entra en vigor el día 27 de octubre de 2010 y deroga el vigente hasta esa fecha.

Guía de Desarrollo del Código Español
de Buenas Prácticas de Promoción de
Medicamentos y de Interrelación
de la Industria Farmacéutica con
los Profesionales Sanitarios

3

Guía de Desarrollo del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios

3

Introducción.....	41
Artículo 10. INCENTIVOS	42
Artículo 11. HOSPITALIDAD Y REUNIONES	43
Artículo 12. PERSONAL DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS	46
Artículo 14. ESTUDIOS	47
Artículo 16. SERVICIOS PRESTADOS POR ENTIDADES INTEGRADAS POR PROFESIONALES SANITARIOS	50
Artículo 17. SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS	50



Introducción

La presente guía desarrolla determinados artículos del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios y tiene como objetivo aclarar diversos puntos sobre la interpretación que debe darse a determinados preceptos del Código. Como tal guía, su fin es establecer un marco de actuación en el que deben desenvolverse las actividades de la industria, orientando y facilitando a los laboratorios el cumplimiento de la normativa de autorregulación, y teniendo siempre en cuenta que proporciona pautas pero que difícilmente puede cubrir toda la casuística que se da en el mundo real. En todo caso, la guía es un referente que deberá inspirar los criterios de funcionamiento y los procedimientos internos de trabajo de las compañías.

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.

Como establece el Código en el apartado relativo al ámbito de aplicación, las compañías asociadas a FARMAINDUSTRIA o adheridas al Código deberán cumplir con el espíritu y la letra del mismo, manteniendo los mismos estándares de comportamiento en sus relaciones con los profesionales sanitarios en todos los ámbitos.

Esta coherencia implica que dichos estándares de comportamiento deben ser aplicados en relación con cualquier miembro de las profesiones sanitarias en sentido amplio —médicos, odontólogos, farmacéuticos, personal de enfermería, podólogos, etc.— y en relación con cualquier otra persona que en el curso de su actividad profesional pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, dispensar o administrar medicamentos; e igualmente, deberán ser aplicados, cualquiera que sea el producto promocionado, tanto si esas actividades son realizadas directamente por el laboratorio o indirectamente a través de cualquiera de las empresas vinculadas a su grupo empresarial.

Artículo 10. INCENTIVOS

10.1. 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, así como a cualquier persona que, en el ejercicio de su profesión, esté implicada o pueda realizar o condicionar las actividades del ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia, salvo que se trate de obsequios de poco valor y relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia. Por lo tanto, es admisible la entrega de obsequios tales como utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o utensilios de escritorio de valor insignificante.

Se exceptúa de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores (el mayorista o el laboratorio en caso de distribución directa) a las oficinas de farmacia. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 5% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, ampliable hasta un 10% en el caso de medicamentos genéricos, siempre y cuando:

- a) No se incentive con ellos la compra de un producto frente al de sus competidores, y
- b) Queden dichas prácticas reflejadas en la correspondiente factura.

10.2. Se considerará que el obsequio es de poco valor cuando su precio de mercado no supere los 10 euros. Se entiende por precio de mercado el importe que generalmente debería abonar un particular para adquirir una unidad de dicho producto en España.

10.3. Se exceptúa la entrega de objetos como libros o material en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, bajo el patrocinio de la Compañía, sobre temas de Medicina o Farmacia, siempre que cumplan los requisitos legales establecidos.

10.4. No será admisible la entrega de regalos de mayor valor o de naturaleza distinta a la científico-técnica, ni la entrega directa o indirecta de dispositivos electrónicos portátiles susceptibles de uso personal, aunque puedan tener uso profesional.

Es admisible la entrega de materiales con un valor superior a los 10 euros en el caso de tratarse de utensilios médicos o material tecnológico y siempre que la entrega se realice a la institución sanitaria y no al profesional sanitario. Debe tratarse de utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica que puedan servir para la gestión de la práctica clínica del facultativo o para su formación dentro de la institución, incluyendo material en soporte digital. En cualquier caso, todo material entregado tendrá como objeto beneficiar al paciente y mejorar la práctica de la medicina. Se deberá documentar adecuadamente que la entrega se realiza a la institución sanitaria.

La entrega podrá ser realizada de forma directa al facultativo en el caso de libros o manuales relacionados con la práctica médica o suscripciones a revistas científicas de reconocido prestigio y a bases de datos de información científica.

Sin embargo, no será admisible la entrega de bienes o la prestación de servicios que puedan servir para el beneficio privado de los facultativos (por ejemplo, hardware y periféricos que no queden claramente asignados a la institución que los recibe) o que no estén relacionados con la práctica clínica. No es admisible la entrega directa o indirecta de ordenadores portátiles, i-pads, teléfonos móviles, notebooks, reproductores mp3 mp4 mp5, e-books, etc., al tratarse de dispositivos electrónicos portátiles susceptibles de uso personal además del profesional.

10.5. Estos obsequios deberán incluir toda la información recogida en el apartado 2.1. No obstante, cuando el medicamento lleve autorizado al menos dos años y sea por tanto posible efectuar publicidad de recuerdo, podrá incluirse sólo la información prevista en el artículo 2.3.

Artículo 11. HOSPITALIDAD Y REUNIONES

Las siguientes normas serán de aplicación a todo tipo de eventos (congresos, conferencias, simposios, jornadas, reuniones o cualquier otro tipo de actividad similar – incluyendo a título enunciativo que no limitativo reuniones de expertos, investigadores, de formación, etc. -) 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 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.).

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 y estos 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 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.

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 médico 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. La hospitalidad no debe extenderse a otras personas distintas a profesionales sanitarios.

En caso de que participen en congresos y reuniones científicas personas facultadas 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.

11.4. 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.

En cuanto al pago de honorarios se debe 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 médicos 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 médicos a través de terceros.

11.7. Las compañías farmacéuticas establecidas en España y pertenecientes a grupos empresariales con centrales o afiliadas 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 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.

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. 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 provisiones específicas del Código de Buenas Prácticas del país donde tiene lugar el evento, según lo establecido en el artículo 18.4.

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.

A los efectos de este artículo, se podrá organizar o patrocinar eventos científicos y profesionales en el Principado de Andorra en las mismas condiciones que en cualquier parte de España.

11.12. En ningún caso se podrá ofrecer dinero para compensar meramente el tiempo empleado por los profesionales sanitarios para asistir al evento.

Artículo 12. PERSONAL DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

A continuación, la guía desarrolla el artículo 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.

12.11. Cada compañía debe nombrar al menos un empleado o directivo con suficiente cualificación, que será el responsable de supervisar internamente el cumplimiento del Código. Una guía de desarrollo explicará los principios 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.

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 estudios o de servicios (artículos 10.4 y 11.4 del Reglamento) 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.9.4. del Reglamento).

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, módulos o programas de información y actualización sobre el Código.

Artículo 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.

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

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

14.3. 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 desarrollarán en la guía para el caso de los estudios de investigación de mercado ligados a producto. Adicionalmente, para garantizar que los estudios de mercado no suponen una inducción a la prescripción, o puedan contener un incentivo prohibido por el Código, las compañías farmacéuticas se comprometen a:

- I) Comunicarlos con carácter previo a su inicio, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de los Órganos de Control del Código.
- II) Velar por que el estudio no modifique los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico.
- III) Contar con un protocolo por escrito en el que se establezcan claramente los objetivos, la metodología, los resultados previstos y su uso.

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



- IV) La remuneración de los profesionales participantes deberá obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas, y deberá estar adecuadamente formalizada. La remuneración deberá ser dineraria. Excepcionalmente y previa autorización de la Unidad de Supervisión Deontológica, podrán entregarse remuneraciones en especie.
- V) Garantizar que la realización del estudio no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.
- VI) Ser aprobado, previamente a su realización, por el servicio científico del laboratorio o por el supervisor interno previsto en el art.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.

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.

En este sentido, la Unidad de Supervisión Deontológica proporcionará a los laboratorios, a través de circular, pautas orientativas con los promedios y rangos de remuneración de mercado teniendo en cuenta variables como: (I) colectivo de participantes (atención primaria, especialistas, especialistas de difícil acceso y líderes de opinión); (II) técnicas utilizadas para la recopilación de datos y su duración (reunión de grupo, entrevista en profundidad, entrevista personal con cuestionario, entrevista telefónica con cuestionario, entrevista online); (III) ámbito nacional o internacional del estudio; iv) otras variables relevantes.

14.4. Cualquier otro tipo de actividad, práctica o iniciativa de recogida de información no prevista en los apartados anteriores o en los artículos 16 y 17 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 (Incentivos).



Artículo 16. SERVICIOS PRESTADOS POR ENTIDADES INTEGRADAS POR PROFESIONALES SANITARIOS

16.1. Los acuerdos con instituciones, fundaciones, sociedades científicas, organizaciones o asociaciones integradas por profesionales sanitarios, para la prestación por éstas de cualquier servicio a una compañía farmacéutica (o cualquier otro tipo de acuerdo del que se derive para dichas instituciones algún tipo de contraprestación o financiación no cubierta por el Código) sólo estarán permitidos si dichos servicios:

- I) se prestan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación, o la organización de eventos profesionales o científicos;
- II) se formalizan documentalmente manteniendo el laboratorio contratante copia de dichos documentos;
- III) no constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de determinados medicamentos; y
- IV) son aprobados, previamente a su contratación, por el servicio científico del laboratorio o por el supervisor interno previsto en el artículo 12.11 del Código.

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.

16.2. Los acuerdos con estas entidades que conlleven 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 Reglamento de los Órganos de Control del Código.

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

Artículo 17. SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS

17.1. 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 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 con los posibles consultores, 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 profesionales sanitarios cumplen esos criterios;

- d) el número de profesionales sanitarios 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) 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;
- g) 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.
- h) 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.

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.

Es importante que en este tipo de proyectos o servicios 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 proyecto o servicio fueran públicamente conocidos de manera amplia.

17.2. Cuando una compañía farmacéutica requiera este tipo de servicios a un grupo de al menos 20 profesionales sanitarios para un mismo proyecto o servicio, deberá comunicarlo previamente a su inicio, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de los Órganos de Control del Código.

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

17.3. 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.

17.4. Cuando un profesional sanitario participe en un evento en calidad de asesor o consultor resultarán de aplicación los términos y condiciones del artículo 11.



farmaindustria

Serrano, 116. 28006 Madrid
T. +34 91 515 93 50 F. +34 91 563 73 80
www.farmaindustria.es



Unidad de Supervisión
Deontológica

Velázquez, 109. 28006 Madrid
T. +34 91 745 20 50 F. +34 91 745 04 08
www.farmaindustria.es

