

C ó d i g o d e
C O N D U C T A
SOBRE INTERACCIONES CON LA COMUNIDAD SANITARIA

TRANSPARENCIA

RESPONSABILIDAD

PROFESIONALIDAD

ÉTICA



medicamentos genéricos

Queda terminantemente prohibida la reproducción total o parcial de estos contenidos ofrecidos a través de este medio, salvo autorización expresa de AESEG.

ÍNDICE

1. PREÁMBULO: ANTECEDENTES Y OBJETIVO DEL CÓDIGO	4
2. DEFINICIONES	4
2.1. Autocontrol	4
2.2. Código	4
2.3. Código MfE	4
2.4. Compañía	4
2.5. Comunidad Sanitaria	4
2.6. Destinatario	5
2.7. Estudios de investigación de mercado	5
2.8. Evento o Reunión	5
2.9. Ficha Técnica o Resumen de Características del Producto	5
2.10 Interacción con la Comunidad Sanitaria	5
2.11. Jurado de la Publicidad	5
2.12. Medicamento de uso humano	5
2.13. Organización de Pacientes	5
2.14. Organización Sanitaria	5
2.15. Profesional Sanitario	5
2.16. Promoción de medicamentos	5
2.17. Publicidad corporativa o institucional	6
2.18. Servicio Científico	6
2.19. Transferencia de Valor	6
2.20. Valor de Mercado	6
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO	7
4. DIRECTRICES RELATIVAS A LAS INTERACCIONES CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES	7
4.1 Cumplimiento de las normas y transparencia ..	7
4.2. Prohibición de promoción al público	7
4.3. Acuerdos con Organizaciones de Pacientes ..	7
4.4. Prestación de servicios por Organizaciones de Pacientes	7
4.5. Colaboración en textos y materiales	8
4.6. Uso de logotipos y materiales registrados	8
5. DIRECTRICES RELATIVAS A LAS INTERACCIONES CON PROFESIONALES SANITARIOS Y ORGANIZACIONES SANITARIAS	8
5.1. Cumplimiento de las normas, transparencia, y no interferencia	8
5.2. Materiales promocionales	8
5.2.1. Cumplimiento de las normas	8
5.2.2. Prohibición de Promoción al público	8
5.2.3. Transparencia de la Promoción	8
5.2.4. Principios generales de la Promoción	9
5.2.5. Alegaciones promocionales	9
5.2.6. Fundamentación e identificación de las fuentes	9
5.2.7. Revisión y actualización	9
5.2.8. Entorno digital	9
5.2.9. Publicidad Corporativa e institucional	9
5.3. Materiales educativos, artículos de utilidad médica y obsequios de valor insignificante	9
5.4. Muestras de medicamentos	10
5.5. Apoyo a la formación médica y farmacéutica continuada	10
5.5.1. Reglas generales	10
5.5.2. Patrocinio de Eventos científicos, profesionales y/o formativos organizados por terceros	10
5.5.3. Reglas sobre hospitalidad	11
5.6. Prestación de servicios por Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias	12
6. CONTRIBUCIONES SOCIALES	13
7. OBLIGACIONES EN MATERIA DE TRANSPARENCIA	13
7.1. Reglas generales	13
7.2. Publicación de las Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes, Organizaciones Sanitarias y Profesionales Sanitarios	13
7.2.1. Alcance de la obligación	13
7.2.2. Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes	14
7.2.3. Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias	14
7.2.4. Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios	15
7.3. Metodología aplicada	15
7.4. Protección de datos de carácter personal	15
7.5. Periodicidad y forma de publicación	16
8. REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO ...	16
8.1. Reglas generales	16
8.2. Procedimiento para la resolución de conflictos	17
8.2.1. Diálogo previo entre Compañías	17
8.2.2. Formalización y resolución de la reclamación	17
8.2.3. Calificación de las infracciones y determinación de la sanción	18
8.2.4. Recaudación de la sanción	18
8.2.5. Publicación de las resoluciones del Jurado de la Publicidad	18
8.3. Procedimiento de consultas	18
8.4. Cómputo de plazos y Notificaciones	18
9. ENTRADA EN VIGOR	19



1. PREÁMBULO: ANTECEDENTES Y OBJETIVO DEL CÓDIGO

El papel de la industria farmacéutica genérica en los sistemas sanitarios modernos ha sido puesto en valor de forma reiterada por los poderes públicos y la comunidad sanitaria, tanto por su innegable contribución a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos y privados, como por facilitar el acceso generalizado de los pacientes a las más eficaces y avanzadas terapias.

Nuestro compromiso con la sociedad, sin embargo, no se ha detenido en la vertiente meramente económica y comercial de nuestra actividad. Las asociaciones empresariales de la industria han sido conscientes, desde fechas muy tempranas, de la importancia de establecer elevados estándares de profesionalidad, rigor y transparencia en sus relaciones con la comunidad sanitaria, a fin de contribuir a mejorar la calidad de la atención a los pacientes y reforzar la confianza de dicha comunidad y de la opinión pública en la industria farmacéutica.

La industria genérica europea y nacional ha querido dotarse, con este objetivo, de exigentes sistemas y mecanismos deontológicos para la auto-regulación de sus actividades, que garanticen la calidad, rigor y objetividad de la información que comparten con la comunidad sanitaria, así como la transparencia en sus interacciones con los distintos actores de dicha comunidad.

Medicines for Europe, asociación empresarial europea de la industria farmacéutica genérica y biosimilar, suscribió la “Lista de principios rectores para promover la buena gobernanza en el sector farmacéutico” en el año 2012, en el marco del proyecto de responsabilidad social corporativa en el campo de los productos farmacéuticos del que forma parte la Comisión Europea. Fruto de dicho compromiso fue la adopción posterior del Código de Conducta sobre Interacciones con la Comunidad Sanitaria de Medicines for Europe, que, en orden a garantizar la buena gobernanza de las compañías y asociaciones nacionales que la integran, se asienta sobre los principios de integridad, responsabilidad, respeto mutuo, colaboración, respeto a la independencia de la comunidad sanitaria, actualización de la información, remuneración de servicios conforme al valor de mercado, y transparencia. Con este último objetivo, precisamente, se reforzaron en el año 2015 las obligaciones deontológicas impuestas por el código de Medicines for Europe, incorporando reglas estrictas sobre la transparencia y publicidad que deben presidir las relaciones de la industria con los diferentes actores de la comunidad sanitaria.

La Asociación Española de Medicamentos Genéricos, asociación empresarial de la industria genérica en España, y principal interlocutor con los poderes públicos en este ámbito, fue constituida en 1998 como una

organización sin ánimo de lucro de ámbito nacional. De acuerdo con la misión que le imponen sus Estatutos, así como en virtud de su condición de asociación nacional miembro de Medicines for Europe, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos se complace en adoptar el presente Código de Conducta sobre Interacciones con la Comunidad Sanitaria, en el que vienen a recogerse los principios y obligaciones deontológicas establecidos por el código de Medicines for Europe, desarrollándolos y adaptándolos a las particularidades locales cuando es necesario, pero manteniendo siempre el mismo grado de rigor y exigencia que dimanan del código de la asociación europea.

El Código de Conducta sobre las Interacciones con la Comunidad Sanitaria de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos viene a sentar reglas precisas en relación con la comunicación comercial de la industria genérica en nuestro país, así como en relación con toda interacción mantenida por las compañías de esta industria con la comunidad sanitaria, comprometiéndose así las compañías asociadas y adheridas a nuestra asociación a observar y hacer observar una conducta altamente ética, profesional, responsable y transparente, de acuerdo con el espíritu y la letra del código, en el desarrollo de su actividad.

2. DEFINICIONES

2.1. Autocontrol

Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, con domicilio en C/ Príncipe de Vergara 109, Planta 5ª, 28002, Madrid.

2.2. Código

Código de Conducta sobre las Interacciones con la Comunidad Sanitaria de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG).

2.3. Código MfE

Código de Conducta sobre Interacciones con la Comunidad Sanitaria de Medicines for Europe (MfE).

2.4. Compañía

Toda compañía asociada a AESEG o que ostenta la condición de asociada adherida a AESEG.

2.5. Comunidad Sanitaria

Los Profesionales Sanitarios, las Organizaciones Sanitarias, los Pacientes y las Organizaciones de Pacientes.

2.6. Destinatario

Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias y/o Organizaciones de pacientes que sean los beneficiarios de una Transferencia de Valor sujeta al Código.

2.7. Estudios de investigación de mercado

Estudios que consistan en la recopilación e interpretación sistemáticas de información 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, y en los que (i) la identidad de los entrevistados no se revele al destinatario del estudio y (ii) los entrevistados no sean contactados para acciones de venta como resultado directo de haber facilitado información.

2.8. Evento o Reunión

Toda reunión científica, profesional, formativa o promocional, a la que asistan Profesionales Sanitarios facultados para prescribir, indicar, administrar o dispensar medicamentos (incluyendo, a título meramente enunciativo, jornadas, congresos, conferencias, simposios, cursos de formación presencial o a distancia, reuniones de expertos, reuniones de investigadores, visitas a plantas de fabricación o instalaciones de investigación, etc.), así como toda reunión que implique una interacción entre una Compañía y una Organización de Pacientes.

2.9. Ficha Técnica o Resumen de Características del Producto

Documento aprobado por la agencia evaluadora competente, donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y se recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios.

2.10. Interacción con la Comunidad Sanitaria

Cualquier actividad patrocinada, organizada o bajo el control de una Compañía de la que pueda derivarse cualquier tipo de apoyo, prestación o colaboración a favor de un Profesional Sanitario, Organización Sanitaria, Paciente u Organización de Pacientes.

2.11. Jurado de la Publicidad

Jurado de la Publicidad de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol).

2.12. Medicamento de uso humano

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el

tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Cualquier alusión realizada en este Código al término “medicamento” se entenderá referida a un medicamento de uso humano sujeto a prescripción médica.

2.13. Organización de Pacientes

Organización sin ánimo de lucro enfocada en la defensa de los intereses de los pacientes, en la que estos últimos o sus cuidadores representan la mayoría de miembros de sus órganos de gobierno.

2.14. Organización Sanitaria

Cualquier entidad, independientemente de su naturaleza jurídica u organizativa, que (i) sea una organización o asociación sanitaria, médica o científica, incluyendo, a título meramente orientativo, hospitales, clínicas, fundaciones, sociedades científicas, universidades, instituciones de enseñanza, etc., o (ii) a través de la cual uno o varios Profesionales Sanitarios presten servicios sanitarios. A efectos de este Código no se considerarán Organizaciones Sanitarias a los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato, e intermediarios de medicamentos. Tampoco tendrán esta consideración las organizaciones no gubernamentales de desarrollo previstas en el artículo 32 de la Ley 23/1998 de Cooperación Internacional para el Desarrollo, cuyas actividades no incluyan la prestación de asistencia médica o sanitaria.

2.15. Profesional Sanitario

Cualquier persona física que sea miembro en activo de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, enfermería o podología, o que, en el ejercicio de su actividad profesional, pueda prescribir, indicar la dispensación, recomendar, administrar, dispensar, adquirir, o suministrar un medicamento.

Se exceptúa de dicha consideración a los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato, e intermediarios de medicamentos, y al personal a su servicio, siempre que no se trate de un miembro en activo de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, enfermería o podología.

2.16. Promoción de medicamentos

Toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación, destinada a promover la prescripción, indicación, administración, dispensación, venta, uso o consumo de estos productos.



La promoción de medicamentos, en particular, comprenderá:

- a) La publicidad de medicamentos destinada al público y/o a los Profesionales Sanitarios.
- b) La visita médica efectuada por visitadores médicos o agentes informadores de las Compañías a Profesionales Sanitarios.
- c) El suministro de muestras gratuitas de medicamentos.
- d) La organización de Reuniones científicas, profesionales, formativas y/o promocionales, a las que asistan Profesionales Sanitarios.
- e) El patrocinio de Eventos científicos y/o profesionales, organizados por terceros, en los que participen Profesionales Sanitarios, y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de inscripción, desplazamiento, y estancia de dichos profesionales con motivo del Evento.
- f) La incitación a prescribir, indicar, administrar o dispensar medicamentos mediante la concesión, oferta o promesa de ventajas pecuniarias o en especie.

No tendrán la consideración de promoción de medicamentos, a efectos de este Código, aquellas actividades informativas o de cualquier otra naturaleza que hayan sido excluidas del concepto de promoción o publicidad de medicamentos por las normas aplicables o por las guías interpretativas de las autoridades competentes.

2.17. Publicidad corporativa o institucional

Toda forma de promoción que tenga por único objetivo difundir la imagen y/o actividad de una Compañía entre el público en general, y no una marca o producto concreto.

2.18. Servicio Científico

Unidad o departamento interno de las Compañías responsable de revisar y aprobar las informaciones que se difundan en relación con los medicamentos que comercializa, y, en particular, de elaborar los informes a los que se refiere el artículo 25 del Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, así como de compilar las informaciones sobre dichos medicamentos que reciban de los profesionales sanitarios los agentes comerciales de las Compañías en el contexto de la visita médica. Las Compañías se asegurarán de que la persona o personas que integren dicha unidad o servicio disponen de la formación técnica y científica adecuada para el desempeño de dichas responsabilidades.

2.19. Transferencia de Valor

Todo pago o prestación -en efectivo, en especie, o en cualquier otra forma- que sea llevado a efecto por una Compañía en beneficio de un Destinatario, con independencia de cuál sea su finalidad, y con independencia de que se lleve a efecto directa o indirectamente. A estos efectos, se considerarán Transferencias de Valor:

- a) Directas: Aquellas en las que el pago o la prestación en beneficio del Destinatario lo realiza directamente la Compañía.
- b) Indirectas: Aquellas en las que (i) el pago o la prestación en beneficio del Destinatario lo realiza un tercero que actúa en nombre o representación de la Compañía, o bajo su control, tales como proveedores, agentes, filiales, o fundaciones, y, además, (ii) la Compañía conoce o es informada de la identidad del Destinatario.

Quedan excluidos de esta definición:

- a) El suministro de materiales educativos, artículos de utilidad médica, y obsequios de valor insignificante, regulado en el apartado 5.3 de este Código;
- b) El suministro de muestras de medicamentos, regulado en el apartado 5.4 de este Código;
- c) La hospitalidad asociada a comidas o almuerzos, regulada en el apartado 5.5.3.1 de este Código.
- d) La hospitalidad asociada a viajes, alojamiento y manutención en el contexto de una prestación de servicios por Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias, regulada en el apartado 5.6 de este Código.
- e) Las transferencias de valor relativas a operaciones comerciales de suministro de medicamentos de prescripción de las Compañías a distribuidores mayoristas, intermediarios, oficinas de farmacia y/u Organizaciones Sanitarias;
- f) Las transferencias de valor relativas a prestaciones de servicios relacionados con actividades de Investigación y Desarrollo o con Estudios de investigación de mercado;
- g) Las transferencias de valor relacionadas con productos o medicamentos diferentes de los medicamentos de prescripción;

2.20. Valor de Mercado

Importe que deberá abonar usualmente un particular, como resultado de un acuerdo justo y de buena fe entre las partes, para adquirir un determinado bien o para contratar

la prestación de un determinado servicio. A estos efectos, se tendrán en cuenta la naturaleza y/o calidad del bien, la cualificación y/o experiencia del prestador del servicio, la localización geográfica donde el bien o servicio serán puestos a disposición del adquirente, la naturaleza del mercado, y los costes habituales de bienes o servicios similares.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO

Las disposiciones del presente Código se aplicarán a toda forma de Promoción que tenga por objeto medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica, así como a toda forma de Interacción con la Comunidad Sanitaria que esté relacionada con medicamentos de uso humano sujetos a prescripción médica, siempre y cuando dicha Promoción o Interacción tengan lugar en España o tengan por destinatario a miembros de la Comunidad Sanitaria con domicilio o razón social en España.

El presente Código no se aplicará a las operaciones comerciales entre las Compañías y los distribuidores mayoristas, almacenes por contrato, intermediarios, oficinas de farmacia y/u Organizaciones Sanitarias.

Las Compañías se comprometen a cumplir las disposiciones del Código, atendiendo tanto a la letra como al espíritu de las mismas, y a hacerlas cumplir por cualquier compañía o entidad de su grupo empresarial, así como por cualquier tercero que actúe en su nombre o representación o bajo su control.

4. DIRECTRICES RELATIVAS A LAS INTERACCIONES CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES

4.1. Cumplimiento de las normas y transparencia

Las interacciones de las Compañías con Organizaciones de Pacientes respetarán todas las normas aplicables, y estarán siempre presididas por el principio de transparencia. A estos efectos, las Compañías deberán hacer públicas las Transferencias de Valor en beneficio de Organizaciones de Pacientes, de acuerdo con lo previsto en la sección séptima de este Código, y sin perjuicio de cualquier otra norma aplicable.

4.2. Prohibición de promoción al público

Las Compañías deberán asegurarse que las interacciones con Organizaciones de Pacientes no implican actividad alguna de promoción de medicamentos sujetos a prescripción médica. Ello sin perjuicio de aquellos casos en los que la administración pública competente autorice la difusión de publicidad destinada al público en campañas de vacunación.

4.3. Acuerdos con Organizaciones de Pacientes

Deberá documentarse por escrito todo acuerdo con una Organización de Pacientes, del cual se derive para esta última cualquier tipo de apoyo financiero -tales como becas, donaciones, contribuciones para Eventos o publicaciones, etc.- o cualquier tipo de apoyo significativo no financiero o indirecto -tales como la puesta a su disposición, sin coste, de los servicios de agencias, proveedores, etc.-.

En el documento donde se refleje el acuerdo entre las partes deberá hacerse constar el montante y propósito de los fondos puestos a disposición de la Organización de Pacientes, o, en su caso, una descripción detallada de los apoyos significativos no financieros o indirectos y de su naturaleza.

Las Compañías deberán disponer de un proceso interno para la aprobación de estos acuerdos, y mantener registros adecuados de los mismos, incluyendo copia del acuerdo, informes relacionados, facturas, y demás documentación relevante.

Ninguna Compañía podrá solicitar ser la patrocinadora exclusiva de una Organización de Pacientes o de cualquiera de sus principales actividades.

4.4. Prestación de servicios por Organizaciones de Pacientes

Los acuerdos entre una Compañía y una Organización de Pacientes, con arreglo a los cuales esta última presta cualquier tipo de servicio a la Compañía, son aceptables siempre y cuando respondan a una necesidad legítima de la Compañía y se presten con fines tales como contribuir a la asistencia sanitaria o a la investigación. También podrán suscribirse dichos acuerdos para atender necesidades legítimas de la Compañía tales como asesoramiento en consejos consultivos o impartición de ponencias.

Dichos acuerdos, en la medida en que les resulte aplicable, deberán cumplir los siguientes criterios y requisitos:

a) Antes de solicitar la prestación de los servicios y de cerrar los acuerdos correspondientes, la Compañía deberá haber identificado y documentado la existencia de una necesidad legítima de los mismos;

b) Con carácter previo a la prestación efectiva de los servicios, deberá suscribirse un contrato o acuerdo por escrito entre la Compañía y la Organización de Pacientes, en el que se especifique la naturaleza de los servicios, así como los criterios que, de acuerdo con lo previsto en la letra g) siguiente, se han aplicado para el cálculo de la remuneración a abonar por la Compañía en contraprestación por los mismos;



c) Los criterios para la selección de la Organización de Pacientes que prestará los servicios deberán estar directamente relacionados con la necesidad legítima que se pretende satisfacer. Las personas responsables de dicha selección deberán disponer de la experiencia y cualificación apropiadas para valorar si las organizaciones y personas que llevarán a cabo la prestación cumplen con dichos criterios;

d) El alcance de los servicios, así como el número de consultores, expertos o ponentes contratados para su prestación, no deberán exceder de lo razonablemente necesario para satisfacer la necesidad legítima que se pretende cubrir;

e) La Compañía contratante deberá mantener registros adecuados de los servicios contratados, y hacer uso adecuado de dichos servicios conforme al fin previsto;

f) No deberán constituir en ningún caso un incentivo para la recomendación de un determinado medicamento;

g) La remuneración por los servicios deberá ser razonable y no exceder del Valor de Mercado usual de los mismos, atendiendo para ello al tiempo requerido, a su complejidad, y a las responsabilidades que deberán asumirse.

h) Se recomienda encarecidamente la inclusión de una cláusula en virtud de la cual la Organización de Pacientes se compromete a declarar que ha prestado servicios remunerados a la Compañía en aquellos casos en los que se manifieste públicamente sobre un asunto objeto del acuerdo o relacionado de cualquier otra forma con la Compañía.

Cada Compañía deberá hacer pública la lista de Organizaciones de Pacientes con las que ha acordado la prestación remunerada de servicios, actualizada anualmente, en los términos especificados en la sección séptima de este Código.

4.5. Colaboración en textos y materiales

A petición de cualquier Organización de Pacientes, las Compañías podrán contribuir a la redacción de textos y materiales de aquella, siempre desde una perspectiva estrictamente científica, objetiva y equilibrada. Las Compañías no pretenderán influir en el contenido de los textos y materiales que patrocinen con el fin de favorecer sus intereses comerciales, sin perjuicio de que puedan corregirse inexactitudes o errores existentes en los mismos.

4.6. Uso de logotipos y materiales registrados

El uso público del logotipo o de un material registrado de una Organización de Pacientes requiere el previo permiso

por escrito de esta última. Al solicitar el permiso, la Compañía deberá indicar claramente la finalidad concreta para el que se solicita y la forma en que van a ser utilizados.

5. DIRECTRICES RELATIVAS A LAS INTERACCIONES CON PROFESIONALES SANITARIOS Y ORGANIZACIONES SANITARIAS

5.1. Cumplimiento de las normas, transparencia, y no interferencia

Las interacciones de las Compañías con los Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias respetarán asimismo todas las normas aplicables, y estarán también presididas por el principio de transparencia. A estos efectos, las Compañías deberán hacer públicas las Transferencias de Valor en beneficio de Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias, de acuerdo con lo previsto en la sección séptima de este Código, así como de acuerdo con cualquier otra norma aplicable. Las Compañías, en particular, deberán velar por la independencia de los Profesionales Sanitarios y no interferir en la relación existente entre dichos profesionales y los pacientes a su cuidado.

5.2. Materiales promocionales

5.2.1. Cumplimiento de las normas

Las Compañías podrán promocionar los medicamentos sujetos a prescripción médica facilitando a los Profesionales Sanitarios información pertinente sobre los mismos y asistiéndoles en su toma de decisiones, siempre de acuerdo con las normas aplicables y con las disposiciones del presente Código.

5.2.2. Prohibición de Promoción al público

No está permitida la Promoción de Medicamentos sujetos a prescripción médica dirigida al público en general, pacientes, o cualquier otra persona que no cumpla los requisitos necesarios para ser considerado un Profesional Sanitario habilitado para prescribir, indicar, administrar o dispensar medicamentos. Dicha prohibición se entenderá sin perjuicio de aquellos casos en los que la administración pública competente autorice la difusión de publicidad destinada al público en campañas de vacunación.

En el caso de consultas de pacientes o público en general en relación con un medicamento en concreto, o con su situación sanitaria particular, se recomendará que consulten con su médico.

5.2.3. Transparencia de la Promoción

Ninguna actividad o material de carácter promocional

deberá encubrir su verdadero objetivo o naturaleza. En particular, cuando una Compañía financie o controle, directa o indirectamente, la publicación de información sobre su/s medicamento/s en periódicos, revistas u otras publicaciones, debe constar expresamente alguna mención que haga evidente al lector que no se trata de una noticia independiente, y el nombre y logo de la Compañía deberá figurar en un lugar claramente visible.

5.2.4. Principios generales de la Promoción

Los materiales promocionales, independientemente de su formato, deberán ser veraces, objetivos, equilibrados, precisos, actualizados, y lo suficientemente completos como para permitir que el destinatario pueda formarse una opinión por sí mismo sobre las propiedades y características del medicamento. A tal efecto, los materiales promocionales deberán incluir, cuando menos, la información esencial sobre el medicamento que estipule la normativa aplicable.

Los materiales no podrán ser engañosos, y deberán fomentar un uso racional de los medicamentos presentándolos de forma objetiva, sin sesgos ni exageraciones.

5.2.5. Alegaciones promocionales

Las alegaciones promocionales contenidas en los materiales deberán ser pertinentes y ajustarse a las especificaciones de la autorización de comercialización del medicamento y con su Ficha Técnica. En consecuencia, no está permitida la Promoción de usos de los medicamentos en condiciones distintas de las estipuladas en sus respectivas Fichas Técnicas. No obstante, en el contexto de Eventos internacionales organizados por terceros, a los que asistan Profesionales Sanitarios de otros países, se podrá difundir materiales entre los asistentes sobre medicamentos no autorizados en España pero sí en otro país, o sobre indicaciones aún no autorizadas en España, siempre y cuando: (i) la información 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 se inserte de forma destacada y visible, y al menos en español, la advertencia de que el medicamento o ciertas indicaciones no han sido autorizadas todavía en España, indicando el país en que sí lo están.

5.2.6. Fundamentación e identificación de las fuentes

Todas las alegaciones promocionales y, en particular, las comparaciones con otros medicamentos, deberán estar fundamentadas bien en la Ficha Técnica del producto, bien en evidencias técnicas y científicas publicadas en fuentes de prestigio que no entren en conflicto con lo especificado en la Ficha Técnica.

Las fuentes en las que se apoyen las alegaciones promocionales deberán aparecer correctamente identificadas y referenciadas en el material, de forma que el lector pueda contrastar por sí mismo la exactitud de las informaciones contenidas en el mismo. No obstante, no será preciso incluir la referencia de la fuente en el caso de alegaciones que puedan sustentarse en la Ficha Técnica o en cualquier normativa aplicable, o en el caso de eslóganes promocionales vacíos de cualquier información técnica relativa a las propiedades del producto.

5.2.7. Revisión y actualización

Todos los materiales promocionales deberán ser revisados y aprobados por el Servicio Científico de la Compañía, con carácter previo a su difusión, a fin de verificar que se ajustan a las normas aplicables y a las disposiciones del presente Código. Asimismo, los materiales serán revisados de forma periódica para garantizar que siguen siendo pertinentes y coherentes con el avance del conocimiento científico. Las Compañías se asegurarán de que cualquier material obsoleto sea retirado y deje de utilizarse.

5.2.8. Entorno digital

La Promoción de Medicamentos en entornos digitales y redes sociales estará sometida a idénticas normas y requisitos que la Promoción a través de los canales tradicionales.

Las Compañías deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar que la difusión de sus materiales promocionales se lleva a efecto únicamente en contextos científicos y/o profesionales, dirigidos a Profesionales Sanitarios.

La información deberá ir precedida de una advertencia, claramente destacada, de que se trata de información dirigida a dichos profesionales y que requiere una formación especializada, y deberá disponerse un sistema en virtud del cual los usuarios que pretendan acceder a la información se identifiquen previamente como Profesionales Sanitarios.

5.2.9. Publicidad Corporativa e institucional

Sin perjuicio alguno de lo establecido en las secciones anteriores, las Compañías podrán promocionar su marca corporativa, su actividad, y/o a la industria genérica ante el público en general, dentro de los límites generalmente admitidos en el campo de la Publicidad corporativa e institucional.

5.3. Materiales educativos, artículos de utilidad médica y obsequios de valor insignificante

Las Compañías podrán entregar de forma ocasional a los



Profesionales Sanitarios materiales destinados a su educación y formación en materias estrictamente relacionadas con su actividad profesional, siempre y cuando su Valor de Mercado no supere el importe de 60 Euros.

También podrán entregarse a los Profesionales Sanitarios materiales informativos no promocionales destinados a ser entregados posteriormente por el Profesional Sanitario a sus pacientes, siempre que se ajusten a la normativa que resulte aplicable.

Asimismo, las Compañías podrán entregar a los Profesionales Sanitarios material de escritorio u oficina de valor insignificante, que podrán incorporar publicidad institucional o corporativa, así como publicidad de recuerdo de medicamentos siempre que concurren los requisitos normativos previstos para este tipo de publicidad. A estos efectos, se considerará que el obsequio tiene un valor insignificante cuando el Valor de Mercado de una unidad no alcance el importe de 10 Euros.

Estos artículos sólo serán aceptables en la medida en que sean relevantes para las funciones profesionales del Profesional Sanitario y que en última instancia redunden en beneficio de los pacientes y su cuidado. A estos efectos, el material de escritorio u oficina de valor insignificante que cumpla con los requisitos de este artículo se considerará que redundará en última instancia en beneficio de los pacientes.

No podrán suponer un beneficio a título personal y privado para el Profesional Sanitario, ni tener como objetivo costear los gastos de funcionamiento ordinario de la consulta u oficina del Profesional Sanitario mediante su entrega en gran número o con una periodicidad excesiva. En ningún caso deberán facilitarse con el fin de influenciar indebidamente al Profesional Sanitario, ni constituir un incentivo para la recomendación, compra, suministro, venta o administración de los medicamentos de la Compañía. De acuerdo con lo anterior, se prohíben expresamente los obsequios en forma de dinero en efectivo, equivalentes al dinero en efectivo, artículos necesarios para la práctica cotidiana de la medicina o la farmacia, tales como depresores linguales, guantes de látex, y artículos similares, así como cualquier otro artículo susceptible de revenderse fácilmente o utilizarse para generar ingresos, salvo el material de escritorio u oficina de valor insignificante que cumpla con los requisitos establecidos.

5.4. Muestras de medicamentos

Únicamente se podrán proporcionar muestras gratuitas a los Profesionales Sanitarios habilitados para su prescripción, de forma excepcional, previa solicitud del profesional en cuestión, y con la finalidad de ayudar a dichos profesionales a familiarizarse con el medicamento y a adquirir experiencia en su manejo.

La entrega de muestras gratuitas se llevará a cabo con sujeción a la normativa aplicable, y, en particular, no deberán suponer un beneficio económico para el Profesional Sanitario, quien no podrá revenderlas. Las Compañías deberán informar de estas limitaciones al Profesional Sanitario, y el embalaje exterior del producto deberá incluir la mención "Muestra gratuita, prohibida su venta" y llevará suprimido o anulado el cupón-precinto.

Las Compañías, además, deberán establecer y mantener controles y registros apropiados sobre la distribución de muestras.

5.5. Apoyo a la formación médica y farmacéutica continuada

5.5.1. Reglas generales

Las Compañías podrán ofrecer apoyo a los Profesionales Sanitarios para formarse en áreas relevantes de su campo profesional, sufragando los costes reales de inscripción, viaje y alojamiento en el contexto de Eventos, Reuniones y otros proyectos de carácter científico, profesional, educativo y/o promocional dirigidos a los Profesionales Sanitarios.

Dicho apoyo podrá ofrecerse tanto en el contexto de Eventos organizados por terceros, como en el contexto de Reuniones organizadas por la Compañía o bajo su control, siempre y cuando unas y otras versen sobre áreas terapéuticas directamente relacionadas con las actividades de la Compañía y en las que el Profesional de la Salud esté ejerciendo en ese momento.

La decisión sobre quién puede ser beneficiario de estos apoyos a la formación deberá basarse en criterios objetivos y definidos, que guarden relación directa con las necesidades formativas del beneficiario y el valor formativo del programa.

En ningún caso se podrá ofrecer dinero o cualquier otro tipo de remuneración a los Profesionales Sanitarios como compensación por meramente asistir a una Reunión o Evento.

Es aceptable, por el contrario, el abono de honorarios razonables a Profesionales Sanitarios, así como el reembolso de gastos debidamente justificados, por la prestación a la Compañías de servicios como ponentes en el contexto de estos Eventos o Reuniones.

5.5.2. Patrocinio de Eventos científicos, profesionales y/o formativos organizados por terceros

Las Compañías podrán patrocinar y financiar Eventos científicos, profesionales y/o formativos dirigidos a Profesionales Sanitarios, que sean relevantes para las actividades presentes o futuras de la Compañía, y que

sean organizados por terceros.

Como reconocimiento a su apoyo, la Compañía podrá gozar de beneficios tales como utilizar su marca corporativa en materiales y banners relacionados con el Evento, disponer de un stand o espacio de exhibición en el mismo, y beneficios similares.

Antes de comprometerse con el patrocinio, las Compañías deberán asegurarse de la naturaleza del Evento, el contenido del programa, y los elementos de hospitalidad asociados al mismo, con el fin de garantizar que su patrocinio del mismo no entra en conflicto con las disposiciones del Código.

Las Compañías deberán asegurarse de que los fondos aportados se utilizarán únicamente para las finalidades previstas, y que no se destinan a financiar o sufragar actividades lúdicas o de entretenimiento para los asistentes con las excepciones indicadas en el apartado siguiente.

Las Compañías podrán financiar y sufragar la asistencia de Profesionales Sanitarios a dichos Eventos, con sujeción a las reglas de hospitalidad contenidas en este Código.

5.5.3. Reglas sobre hospitalidad

5.5.3.1. Reglas generales

Las Compañías podrán ofrecer una hospitalidad adecuada a los Profesionales Sanitarios en el contexto de Eventos organizados por terceros o Reuniones organizadas por las propias Compañías con fines científicos, profesionales, formativos y/o promocionales.

En función de la naturaleza y duración del Evento o Reunión, dicha hospitalidad podrá incluir el sufragar los gastos de inscripción, viaje, alojamiento en hoteles, comidas y bebidas. La hospitalidad ofrecida deberá ser siempre necesaria, razonable en su nivel, accesoria y subordinada al objetivo principal del Evento o Reunión, no pudiendo constituir el atractivo principal para la asistencia del Profesional Sanitario. Nunca deberá ser de un nivel tal que permita calificarla como lujosa o suntuosa.

Se prohíbe el ofrecimiento de hospitalidad a Profesionales Sanitarios que no guarde relación directa con un Evento o Reunión de carácter científico, profesional, formativo y/o promocional, así como sufragar actividades lúdicas o recreativas. No obstante, las Compañías podrán sufragar los gastos del cóctel de bienvenida, almuerzos de trabajo, y de la cena de gala que aparecen habitualmente en los programas de los Eventos y Reuniones siempre que resulten razonables.

5.5.3.2. Poblaciones, sedes y alojamientos

Las Reuniones organizadas por las Compañías o bajo su control deberán llevarse a cabo en aquellas poblaciones en las que tenga más sentido celebrarlas desde un punto de vista logístico, atendiendo para ello al lugar de residencia y/o trabajo de los asistentes y a los recursos e infraestructuras necesarios para su celebración.

La organización de Reuniones en poblaciones conocidas principalmente por su atractivo turístico o recreativo debe ser evitada.

En particular, las Compañías no podrán patrocinar Eventos ni organizar Reuniones que tengan lugar fuera de España, a menos que tenga más sentido desde el punto de vista logístico, debido a que:

- a) La mayor parte de los participantes invitados procedan del extranjero; o
- b) Esté localizado en el extranjero un recurso o *expertise* relevante, que constituya el objeto principal de la Reunión.

La sede y los alojamientos elegidos para la Reunión deberán ser adecuados, atendiendo a la finalidad principal de la misma. A estos efectos, se considerarán adecuados los entornos clínicos, sanitarios, corporativos, formativos o educativos, así como los hoteles de negocios y los centros de conferencias. Por el contrario, los hoteles de lujo, resorts, u otro tipo de sedes conocidas principalmente por su atractivo lúdico o recreativo, así como las localizaciones extravagantes, no se considerarán adecuadas en ningún caso. Tampoco se considerarán adecuados los hoteles de cinco estrellas excepto por razones justificadas tales como la no disponibilidad de plazas hoteleras en la población donde se celebra la Reunión.

5.5.3.3. Viajes y duración de la estancia

Los viajes y desplazamientos deberán ajustarse a la ruta más directa y lógica teniendo en cuenta los costes para la Compañía.

Las reservas de plazas deberán ser en clase turista, quedando limitadas las reservas en clase *Business* y *Preferente* a casos excepcionales debidamente justificados.

Las Compañías no sufragarán ni facilitarán escalas innecesarias, viajes paralelos y/o extensiones del viaje a los Profesionales Sanitarios. Las llegadas y salidas, siempre que sea posible desde un punto de vista logístico, deberán coincidir con el comienzo y final del Evento o Reunión, pudiendo extenderse la hospitalidad únicamente al día inmediatamente anterior o posterior a dichas fechas.



5.5.3.4. Presencia de acompañantes

Las Compañías no permitirán la presencia de acompañantes, huéspedes, cónyuges, familiares o amigos de los Profesionales Sanitarios en las Reuniones que organicen o bajo su control.

Cuando las Compañías sufraguen la asistencia de Profesionales Sanitarios a Eventos organizados por terceros no deberá facilitarse la presencia de dichas personas ni ofrecerles hospitalidad ni financiación alguna, debiendo desanimarse activamente dichas prácticas.

5.5.3.5. Visitas a instalaciones de la Compañía

Las visitas de Profesionales Sanitarios a las instalaciones de una Compañía, tales como enclaves o instalaciones de fabricación o de investigación y desarrollo, han de tener una finalidad educativa, contribuir a una mejor comprensión de los productos y operaciones de la Compañía y a la toma de decisiones en beneficio de los pacientes, y nunca han de realizarse como medio para influenciar indebidamente a un Profesional Sanitario.

Solamente podrá invitarse a los Profesionales Sanitarios a visitar aquellos enclaves o instalaciones de la Compañía que resulten más lógicos desde un punto de vista logístico, y que puedan mostrar las principales capacidades de fabricación de la Compañía o una tecnología crucial para los objetivos educativos o formativos que se persiguen.

Todas las visitas a enclaves o instalaciones de las Compañías han de tener un orden del día concreto y completo. Las visitas deberán tener una duración limitada, ajustada a su finalidad, y no podrán incluir escalas innecesarias, viajes paralelos y/o extensiones del viaje a los asistentes, o cualquier tipo de elemento recreativo o de entretenimiento. La llegada y salida de los participantes deberá ajustarse a las fechas de comienzo y la finalización de la visita, pudiendo extenderse la hospitalidad únicamente al día inmediatamente anterior o posterior a dichas fechas.

5.6. Prestación de servicios por Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias

El asesoramiento especializado por parte de los Profesionales Sanitarios y las Organizaciones Sanitarias desempeña un papel crucial para que las Compañías puedan adoptar decisiones y emprender acciones en beneficio de los pacientes y de la Comunidad Sanitaria en su conjunto.

Las Compañías, en consecuencia, podrán contratar a Profesionales Sanitarios y/o a Organizaciones Sanitarias, de forma individual o en grupo, para que presten servicios necesarios y legítimos a la Compañía, tales como participar en consejos consultivos, actividades de

investigación, *focus groups* o de investigación de mercado, y en actividades formativas o educativas, que impliquen el abono de una contraprestación razonable, así como el abono, en su caso, de los gastos de viaje, alojamiento y/o estancia.

Dichos acuerdos deberán cumplir los siguientes criterios y requisitos:

a) La Compañía deberá haber identificado y documentado la existencia de una necesidad legítima de los servicios, antes de solicitarlos y cerrar los acuerdos correspondientes

b) Con carácter previo a la prestación efectiva de los servicios, deberá suscribirse un contrato o acuerdo por escrito entre la Compañía y el Profesional Sanitario u Organización Sanitaria, e incluirán una descripción detallada de los servicios y de la remuneración acordada por su prestación;

c) Los Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias serán seleccionados atendiendo única y exclusivamente a sus cualificaciones, experiencia y aptitud para prestar los servicios contratados;

d) El alcance de los servicios, así como el número de consultores, expertos o ponentes contratados para su prestación, no deberán exceder de lo razonablemente necesario para satisfacer la necesidad legítima que se pretende cubrir;

e) La Compañía contratante deberá mantener registros adecuados de los servicios contratados, y hacer uso adecuado de dichos servicios conforme al fin previsto;

f) El acuerdo no deberá constituir en ningún caso un incentivo para suministrar, dispensar, promocionar, prescribir, aprobar, financiar, comprar o recomendar un determinado medicamento, para influir en los resultados de un estudio, o para obtener cualquier otro tipo de beneficio comercial indebido;

g) La remuneración por los servicios deberá ajustarse proporcionalmente al trabajo efectivamente realizado, ser razonable, y no exceder del Valor de Mercado usual de los mismos, atendiendo para ello al tiempo requerido, a su complejidad, y a las responsabilidades que deberán asumirse.

h) Siempre que resulte posible, se incluirá una cláusula en virtud de la cual el Profesional Sanitario deberá revelar la existencia del acuerdo a la entidad en la que, en su caso, presta sus servicios profesionales.

Cada Compañía deberá hacer públicos los acuerdos para la prestación remunerada de servicios por parte de Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias, así como cualquier otro acuerdo del que se derive, directa o

indirectamente, una Transferencia de Valor en beneficio de Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias, en los términos especificados en la sección séptima de este Código.

6. CONTRIBUCIONES SOCIALES

Las Compañías, en cuanto entidades con responsabilidad social corporativa, podrán efectuar contribuciones en beneficio de la comunidad.

A estos efectos, las Compañías podrán efectuar contribuciones a organizaciones benéficas, caritativas, y otras organizaciones asistenciales sin ánimo de lucro, que podrán revestir la forma de donaciones económicas o en especie, incluyendo la donación de medicamentos, con el fin de apoyar la investigación científica, la formación médica y farmacéutica, la educación de los pacientes, el acceso de estos últimos a la atención sanitaria y a los tratamientos médicos, y el desarrollo y mejora general del sistema sanitario. También podrán efectuarse contribuciones destinadas a iniciativas sociales o benéficas.

En particular, cuando el beneficiario de la contribución sea un Organización Sanitaria sin ánimo de lucro, dicha contribución deberá estar destinada a objetivos sanitarios, tales como la investigación o la formación. No podrán otorgarse con el fin de influir indebidamente en un Profesional Sanitario o en la propia Organización Sanitaria, ni en las decisiones relativas a programas de investigación o a las personas concretas que se beneficiarán de dichas donaciones. Asimismo, no están permitidas las contribuciones a Organizaciones Sanitarias que no estén vinculadas a un proyecto o actividad concretos, salvo que se estipulen condiciones y restricciones adecuadas para garantizar que la contribución se destina a los fines permitidos por este Código.

Las contribuciones sólo podrán efectuarse cuando se verifiquen los siguientes requisitos y condiciones:

- a) Deberá existir previamente una petición independiente por parte de la organización o entidad que solicita la contribución, en la que deberá constar una descripción detallada de las necesidades que se precisan cubrir, el programa o proyecto al que se destinará la contribución, y el presupuesto necesario para su ejecución.
- b) La Compañía deberá asegurarse de que dispone de información suficiente sobre cómo serán utilizados los fondos.
- c) El acuerdo entre la Compañía y la organización beneficiaria deberá quedar registrado por escrito, incluyendo una descripción detallada del programa o proyecto al que se destina la contribución. Este requisito,

no obstante, se considerará cumplido cuando la Compañía responda a un llamamiento público realizado por una organización o entidad benéfica de renombre nacional o internacional.

No están permitidas las contribuciones en beneficio de organizaciones y entidades con ánimo de lucro, o en beneficio de personas físicas. En especial, no están permitidas las donaciones o becas en beneficio de Profesionales Sanitarios a título individual, con excepción de los patrocinios para la asistencia de Profesionales Sanitarios a las Reuniones o Eventos abordados en la sección 5.5 de este Código, las contribuciones para investigaciones legítimas, y/o las contribuciones para becas de tipo educativo.

7. OBLIGACIONES EN MATERIA DE TRANSPARENCIA

7.1. Reglas generales

La transparencia en las interacciones entre Compañías y Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias u Organizaciones de Pacientes contribuye a la toma de decisiones informadas y a prevenir comportamientos inadecuados o poco éticos. En consecuencia, las Compañías se comprometen en virtud de este Código a desvelar las Transferencias de Valor efectuadas a dichos Destinatarios, en los términos que se describen en esta sección, así como a instar a los Destinatarios a desvelarlas cuando ello redunde en interés de los pacientes o del público.

7.2. Publicación de las Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes, Organizaciones Sanitarias y Profesionales Sanitarios

7.2.1. Alcance de la obligación

Cada Compañía deberá publicar los importes atribuibles a cualquier Transferencia de Valor que pueda ser asignada razonablemente a alguna de las categorías indicadas en los apartados siguientes.

No obstante, no se aplicarán las obligaciones previstas en esta sección a las siguientes actividades y transferencias de valor:

- a) Relacionadas con actividades no detalladas en las categorías correspondientes de los apartados siguientes, tales como: (i) la entrega de materiales educativos, artículo de utilidad médica, y obsequios de valor insignificante, de acuerdo con lo previsto en el apartado 5.3 del presente Código; (ii) la entrega de muestras gratuitas regulada en el apartado 5.3 del presente Código; (iii) la hospitalidad asociada a comidas o almuerzos regulada en el apartado 5.5.3.1 del presente Código; y/o (iv) la hospitalidad asociada a viajes, alojamiento y



manutención en el contexto de una prestación de servicios regulada en el apartado 5.6 de este Código.

b) Relativas a operaciones comerciales de suministro de medicamentos de prescripción de las Compañías a distribuidores mayoristas, intermediarios, oficinas de farmacia y/u Organizaciones Sanitarias;

c) Relativas a prestaciones de servicios relacionados con actividades de Investigación y Desarrollo o con Estudios de investigación de mercado;

d) Que estén sujetas y se publiquen efectivamente de acuerdo con los regímenes de transparencia previsto en otros sistemas de autorregulación, como, por ejemplo, el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de Farmaindustria, siempre y cuando dichos regímenes sustitutivos sean al menos tan exigentes como el previsto en el presente Código, incluyendo la puesta a disposición pública de la información;

e) Que estén sujetas y se publiquen efectivamente de acuerdo con el régimen de transparencia que, en su caso, pueda establecerse en las normas españolas, siempre y cuando dicho régimen sustitutivo sea al menos tan exigente como el previsto en el presente Código, incluyendo la puesta a disposición pública de la información.

f) Relacionadas con productos o medicamentos diferentes de los medicamentos de prescripción;

7.2.2. Transferencias de Valor a Organizaciones de Pacientes

Deberán publicarse las Transferencias de Valor relativas

a) Honorarios por la prestación de servicios en beneficio de la Compañía.

Cada Compañía hará público el listado de las Organizaciones de Pacientes con las que tenga suscritos acuerdos de prestación de servicios. Dicho listado incluirá:

- (i) Una descripción de la naturaleza de los servicios prestados por cada Organización de Pacientes, lo suficientemente completa, sin llegar a desvelar información de naturaleza confidencial, como para permitir que el lector medio pueda hacerse una opinión por sí mismo de la trascendencia de los mismos, y
- (ii) El importe agregado pagado a cada Organización de Pacientes por la prestación de dichos servicios durante el periodo anual que debe abarcar la publicación.

b) Apoyos financieros y apoyos significativos indirectos o no financieros

Cada Compañía hará público el listado de las

Organizaciones de Pacientes a las que preste apoyo financiero o cualquier otro tipo de apoyo significativo indirecto o no financiero.

Incluirá una descripción de la naturaleza del apoyo lo suficientemente completa como para permitir que el lector medio pueda hacerse una opinión por sí mismo de la trascendencia de dicho apoyo. La descripción de los apoyos financieros incluirá su valor monetario y los costes facturados. La descripción de los apoyos significativos indirectos o no financieros, a los que no se les pueda asignar un valor monetario concreto, deberá detallar claramente el beneficio no-monetario percibido por la Organización de Pacientes.

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

7.2.3. Transferencias de Valor a Organizaciones Sanitarias

Deberán publicarse las Transferencias de Valor relativas a:

a) Honorarios por prestación de servicios por la Organización Sanitaria en beneficio de la Compañía

Cada Compañía hará público el listado de las Organizaciones Sanitarias con las que tenga suscritos acuerdos de prestación de servicios remunerados. Dicho listado incluirá el importe agregado (excluyendo gastos como comidas y bebidas, viajes y alojamiento) pagado a la Organización Sanitaria por la prestación de dichos servicios durante el periodo anual que debe abarcar la publicación.

Los honorarios pagados por la prestación de servicios relacionados con actividades de investigación y desarrollo, o Estudios de investigación de mercado, están excluidos de la obligación de publicación.

b) Donaciones y becas

Cada Compañía hará público el listado de las Organizaciones Sanitarias a las que ha efectuado estas Transferencias de Valor. Dicho listado incluirá:

- (i) Una descripción de la naturaleza de las donaciones y becas otorgadas a cada Organización Sanitaria (por ejemplo, donación de equipo, beca para investigación, etc.), y
- (ii) El importe agregado de las donaciones y becas otorgadas a cada Organización Sanitaria durante el periodo anual que debe abarcar cada publicación.

7.2.4. Transferencias de Valor a Profesionales Sanitarios

Deberán publicarse las Transferencias de Valor relativas a

a) Honorarios por prestación de servicios por el profesional Sanitario en beneficio de la Compañía

Cada Compañía hará público el listado de Profesionales Sanitarios con los que tenga suscritos acuerdos de prestación de servicios remunerados. Dicho listado incluirá el importe agregado (excluyendo gastos como comidas y bebidas, viajes y alojamiento) pagado al Profesional Sanitario por la prestación de dichos servicios durante el periodo anual que debe abarcar cada publicación.

Los honorarios pagados por la prestación de servicios relacionados con actividades de investigación y desarrollo, o estudios de mercado, están excluidos de la obligación de publicación.

b) Contribuciones para asistencia a Eventos y Reuniones, apoyo a la formación, y visitas a instalaciones y enclaves de la Compañía, en los que la Compañía ha sufragado los gastos correspondientes a la inscripción, viaje o alojamiento del Profesional sanitario.

Cada Compañía hará público el listado de los Profesionales Sanitarios que han sido destinatarios de estas contribuciones. La Compañía podrá optar (tanto para su caso particular como para el caso de sus afiliadas) por una de las alternativas siguientes:

Opción 1

Publicar para cada Profesional Sanitario el listado de Eventos y Reuniones, de entre los indicados a continuación, en los que dicho profesional ha recibido apoyo a título individual:

(i) Congresos organizados por terceros en los que la Compañía ha sufragado los gastos correspondientes a la inscripción, viaje o alojamiento del Profesional sanitario. Deberá indicarse para cada Evento si se ha tenido lugar en territorio nacional, en otro territorio europeo, o fuera del territorio europeo.

(ii) Reuniones organizadas por la Compañía en las que la Compañía sufraga el alojamiento en hotel y/o el viaje.

(iii) Visitas a enclaves e instalaciones de la Compañía.

En caso de optarse por esta forma de publicación, la información no tendrá que incluir el valor monetario de dichos apoyos.

Opción 2

Publicar para cada Evento o Reunión, de entre los

indicados a continuación, el importe agregado total del apoyo facilitado por la Compañía a todos los Profesionales Sanitarios asistentes:

(i) Congresos organizados por terceros: Deberá indicarse para cada Evento el nombre del congreso, el número de profesionales Sanitarios cuya asistencia ha sido financiada por la Compañía, y el importe agregado total gastado por la Compañía para financiar dicha asistencia.

(ii) Reuniones organizadas por la Compañía en las que la Compañía sufraga el alojamiento en hotel y/o el viaje en avión: Deberá indicarse para cada visita el número de profesionales Sanitarios cuya asistencia ha sido financiada por la Compañía, y el importe agregado total gastado por la Compañía para financiar dicha asistencia.

(iii) Visitas a enclaves e instalaciones de la Compañía: Deberá indicarse para cada visita el número de profesionales Sanitarios cuya asistencia ha sido financiada por la Compañía, y el importe agregado total gastado por la Compañía para financiar dicha asistencia.

La publicación deberá hacerse de forma individualizada para cada Destinatario, quien deberá estar claramente identificado, salvo en los casos expresamente previstos en la letra b) de la sección 7.2.4.

7.3. Metodología aplicada

La publicación de la información indicada en la sección anterior deberá acompañarse de una nota informativa en la que se resuma de forma comprensible para el lector medio la metodología aplicada por la Compañía, la información proporcionada y la forma en que se ha clasificado la misma, incluyendo el tratamiento de los contratos plurianuales, el tratamiento del IVA y otros aspectos fiscales, así como cualquier otra cuestión relevante relativas a plazos, divisas e importe, en su caso, de las Transferencias de Valor.

Se recomienda a las Compañías que la publicación indique los importes en Euros, incluyendo el IVA y/o cualquier otro impuesto relacionado.

7.4. Protección de datos de carácter personal

Las Compañías que traten datos de carácter personal que sean obtenidos, recabados o recopilados en relación con Profesionales Sanitarios, Organizaciones Sanitarias, Pacientes u Organizaciones de Pacientes deberán cumplir con todas las normas aplicables en materia de protección de datos de carácter personal.

En la medida en que sea requerido por dichas normas, las Compañías deberán solicitar el consentimiento de cada Profesional Sanitario para la publicación de sus



datos de carácter personal en relación con las Transferencias de Valor de las que haya sido Destinatario. Deberán mantenerse registros adecuados que acrediten la solicitud por la Compañía de dicho consentimiento y el otorgamiento o no del mismo por parte del Profesional Sanitario.

En el caso de que el Profesional Sanitario no preste su consentimiento a la publicación de sus datos personales, la Compañía publicará las Transferencias de Valor relativas a dicho Destinatario de forma anónima. Si son varios los Profesionales Sanitarios los que rechazan otorgar su consentimiento, la Compañía publicará las Transferencias de Valor realizadas en beneficio de los mismos de forma agregada, indicando el número total de Profesionales Sanitarios que han sido Destinatarios de dichas transferencias.

7.5.Periodicidad y forma de publicación

La publicación se realizará con periodicidad anual, y abarcará las Transferencias de Valor efectuadas durante el año natural inmediatamente anterior.

El primer periodo anual que deberá publicarse es el relativo a las Transferencias de Valor efectuadas durante el segundo semestre del año 2017, debiendo llevarse a cabo la primera publicación, en consecuencia, durante el primer semestre del año 2018. La publicación deberá hacerse efectiva dentro de los seis meses posteriores a la finalización del periodo anual al que se refiera la publicación.

La publicación deberá llevarse a efecto en el sitio web de la Compañía y/o en las plataformas que puedan establecer al efecto las autoridades públicas o MfE, de forma que el público pueda acceder fácilmente a dicha información. La información deberá mantenerse accesible a través de dicho medio durante un periodo mínimo de 3 años, excepto en aquellos casos en los que los Destinatarios revoquen su consentimiento a la publicación de sus datos personales y dicha revocación resulte legalmente vinculante para la Compañía.

La publicación de la información deberá llevarse a efecto de acuerdo con lo establecido en este Código, o, alternativamente, de acuerdo con lo establecido en el código de la asociación nacional miembro de MfE del país donde el destinatario tiene establecido su domicilio. Si la Compañía decidiese desvelar la información de acuerdo con lo establecido en el código de la asociación nacional del país donde el destinatario tiene establecido su domicilio, pero no contase con una compañía afiliada en dicho país, entonces la Compañía publicará la información a nivel europeo. En el caso de las Transferencias de Valor cuyos destinatarios sean Organizaciones de Pacientes, la información podrá ser facilitada tanto a nivel nacional como a nivel europeo.

8. REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO

8.1. Reglas generales

En su calidad de asociación nacional miembro de MfE, AESEG se somete plenamente a lo dispuesto en el Código MfE.

En virtud de lo anterior, las Compañías asociadas y asociadas adheridas a AESEG se comprometen a respetar, y hacer respetar por cualquier compañía o entidad de su grupo empresarial, así como por cualquier tercero que actúe en su nombre o representación o bajo su control, todos los principios y disposiciones recogidos en el presente Código, en el Código de Conducta de asociación nacional miembro de MfE donde operen, así como con todas las normas aplicables.

Las Compañías serán responsables conforme a lo previsto en esta sección de los incumplimientos del Código realizados a título individual, así como de los realizados por cualquier compañía o entidad de su grupo empresarial, así como por cualquier tercero que actúe en su nombre o representación o bajo su control.

Las Compañías se comprometen a plantear las eventuales reclamaciones contra las prácticas de otras Compañías sujetas al Código, en primera instancia y con carácter previo al recurso a las autoridades administrativas o a los tribunales de justicia, de acuerdo con el procedimiento establecido en este Código, así como a acatar y cumplir con carácter inmediato los acuerdos de mediación alcanzados con otras Compañías y las resoluciones adoptadas por el Jurado de la Publicidad de acuerdo con lo previsto en esta Sección. El Código, no obstante, no limitará el derecho de las Compañías a plantear la reclamación ante las autoridades administrativas o jurisdiccionales competentes una vez finalizado el procedimiento de reclamación previsto en este Código.

Si se produjese un conflicto entre las reglas de diferentes códigos deontológicos que resulten aplicables a una misma Compañía y una misma actividad, las Compañías y el Jurado aplicarán la norma más estricta o restrictiva. En particular, cuando las reglas y requisitos previstos en el presente Código sean más estrictos que los principios establecidos en el Código MfE, prevalecerán los primeros.

En el caso excepcional de que el presente Código no prevea un mecanismo de solución para alguna cuestión, el Jurado de la Publicidad aplicará subsidiariamente los principios y procedimientos previstos en el Código MfE.

8.2. Procedimiento para la resolución de conflictos

8.2.1. Diálogo previo entre Compañías

Si una Compañía considera que otra Compañía ha infringido las disposiciones del presente Código, la primera Compañía deberá informar a la segunda Compañía de la supuesta infracción, y ambas dialogarán trabajarán de buena fe para resolver el conflicto de acuerdo con el espíritu y la letra del Código. El diálogo entre ambas Compañías deberá ser confidencial y se limitará a lo estrictamente necesario para debatir la supuesta infracción.

8.2.2. Formalización y resolución de la reclamación

En virtud del convenio de colaboración suscrito entre la Junta Directiva de AESEG y la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol), las Compañías que no hayan alcanzado un acuerdo en el contexto del diálogo previo previsto en el apartado 8.2.1 de este Código, así como AESEG, los consumidores individuales, y las asociaciones de consumidores, podrán someter la resolución de las reclamaciones al Jurado de la Publicidad de Autocontrol, que se regirá para ello por las disposiciones del presente Código, del convenio de colaboración suscrito entre ambas partes, y por el Reglamento del Jurado de la Publicidad. El Jurado de la Publicidad de Autocontrol no quedará vinculado por las “Enforcement Guidelines” del Código de MfE, ni por el documento de Q&A (Preguntas y Respuestas) aprobado por AESEG, ni por las respuestas a las consultas formuladas a AESEG, ni por las eventuales Resoluciones que pudiera dictar MfE.

En consecuencia, en el caso de que las Compañías implicadas no alcancen un acuerdo satisfactorio para ambas partes de acuerdo con lo dispuesto en el apartado anterior, la Compañía reclamante podrá formular una reclamación por escrito ante Autocontrol, que será tramitada y resuelta de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento del Jurado de la Publicidad. Las partes deberán remitir a la Secretaría de AESEG una copia de la reclamación y de las alegaciones a la misma de forma simultánea a su presentación ante Autocontrol. Dichos documentos deberán facilitarse a la Secretaría de AESEG en formato electrónico siempre que sea posible.

Las Compañías se comprometen a no formular reclamaciones que no vayan acompañadas de algún tipo de evidencia sobre los hechos presuntamente constitutivos de la infracción, así como a no formular reclamaciones en aquellos casos en los que la reclamada acredite fehacientemente que la reclamación recae en su totalidad sobre:

a) Materiales promocionales que no han sido distribuidos por la Compañía reclamada durante los doce meses

previos a la formalización de la reclamación.

b) Una actividad promocional que no ha sido llevada a efecto por la Compañía reclamada durante los tres años anteriores a la formalización de la reclamación.

c) Una actividad o material promocional de la Compañía reclamada que esté siendo o haya sido tramitada por las autoridades administrativas o judiciales competentes en el momento en que se formalice la reclamación.

Asimismo, las Compañías se comprometen a solicitar la mediación de Autocontrol en sus respectivos escritos de reclamación y de alegaciones, de acuerdo con lo previsto en el artículo 17 del Reglamento del Jurado de la Publicidad, a fin de intentar un acuerdo amistoso entre ambas antes de la preceptiva reunión del Jurado de la Publicidad. Ambas partes se obligan a aceptar que un representante de AESEG se encuentre presente durante el intento de mediación en aquellos casos en los que la Secretaría de AESEG así lo solicite. Dicho representante de AESEG deberá cumplir los mismos requisitos de independencia y confidencialidad que el Reglamento del Jurado de la Publicidad exige para sus miembros.

De no alcanzarse dicho acuerdo amistoso, el Jurado de la Publicidad resolverá la reclamación declarando la conformidad o disconformidad con el Código y la legislación vigente de la actividad promocional objeto de la reclamación, e impondrá, en su caso, la sanción pecuniaria que estime procedente de acuerdo con lo previsto en esta sección. La resolución del Jurado de la Publicidad establecerá, asimismo, qué parte o partes deberán satisfacer el coste de las tasas devengadas por la tramitación del procedimiento ante Autocontrol, así como, en su caso, los costes del apoyo pericial al que, en su caso, haya podido precisar el Jurado de la Publicidad. La parte cuyas pretensiones se hayan visto rechazadas en su totalidad correrá con el importe íntegro de dichos gastos. En caso contrario, cada parte abonará sus propios gastos, incluidos los costes de sus propios peritos y expertos, y el coste de las tasas devengadas ante Autocontrol será abonado por mitad entre ambas.

El Jurado de la Publicidad también podrá imponer la sanción pecuniaria que estime oportuna ante la reiterada presentación por una Compañía de denuncias que carezcan manifiestamente de fundamento, atendiendo al grado de reiteración y a la supuesta gravedad de los hechos denunciados.

Las resoluciones del Jurado se comunicarán a las partes y a la Secretaría de AESEG, quien dará traslado a la Junta Directiva de AESEG para su cumplimiento y ejecución.

Tanto la reclamante como la reclamada guardarán la debida confidencialidad sobre la tramitación de las

reclamaciones y su resolución, hasta el momento en que la resolución del Jurado de la Publicidad sea publicada en la página web de Autocontrol.

8.2.3. Calificación de las infracciones y determinación de la sanción

Las infracciones del Código se calificarán como leves, graves o muy graves, atendiendo a los siguientes criterios:

- a) Gravedad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.
- b) Repercusión en la profesión sanitaria y/o en la sociedad del hecho o hechos constitutivos de la infracción.
- c) Competencia desleal.
- d) Generalización de la infracción.
- e) Reincidencia.

Una vez calificada la infracción como leve, grave o muy grave, el Jurado de la Publicidad podrá imponer una sanción pecuniaria, de acuerdo con los importes previstos a continuación para cada tipo de sanción:

- a) Infracciones leves: Hasta 10.000 Euros.
- b) Infracciones graves: De 10.001 a 30.000 Euros.
- c) Infracciones muy graves: De 30.001 a 90.000 Euros.

El importe concreto de la sanción se fijará dentro de los límites mínimo y máximo previstos para cada tipo de sanción, atendiendo a la concurrencia o no concurrencia de los siguientes factores agravantes:

- a) Grado de intencionalidad de la infracción.
- b) Incumplimiento de advertencias previas.
- c) Concurrencia de varias infracciones diferentes en el mismo hecho o actividad.
- d) Beneficio económico para la reclamada derivado de los hechos constitutivos de infracción.

En el caso de infracciones graves o muy graves, que puedan repercutir significativamente de forma negativa en la imagen de la industria, la Junta Directiva de AESEG podrá acordar además la baja temporal de la Compañía responsable por un periodo no superior a un año.

8.2.4. Recaudación de la sanción

La Junta Directiva de AESEG, a través de la Secretaría de la asociación, recaudará las sanciones impuestas por el Jurado de la Publicidad, cuyo montante se destinará a los fines estatutarios de la asociación.

8.2.5. Publicación de las resoluciones del Jurado de la Publicidad

Las resoluciones del Jurado de la Publicidad serán publicadas por Autocontrol conforme a lo previsto en el Reglamento del Jurado. Además, la Junta Directiva de AESEG podrá acordar la publicación de recopilaciones de dichas resoluciones en la web de la asociación.

8.3. Procedimiento de consultas

Las Compañías podrán formular consultas sobre cuestiones relativas a la aplicación del Código, o sobre la adecuación de una determinada actividad al mismo. No obstante, no podrán formularse consultas sobre la adecuación al Código de materiales promocionales concretos.

La consulta deberá dirigirse por escrito a la Secretaría de AESEG, quien las agrupará para su resolución en un plazo razonable.

Las consultas de interés general para el conjunto de los asociados a AESEG serán publicadas por AESEG con la periodicidad que considere adecuada la Junta Directiva, previa supresión de los datos identificativos de la Compañía que haya formulado la consulta.

En todo caso, las respuestas a estas consultas no resultarán vinculantes para el Jurado de la Publicidad. No obstante, en el caso de que el Jurado considere que la actividad llevada a cabo por una Compañía infringe el Código, y dicha actividad haya sido llevada a cabo en los términos permitidos por una respuesta a una consulta previa de esa misma u otra Compañía, el Jurado declarará que dicha actividad no es compatible con las disposiciones del Código y ordenará a la Compañía afectada que cese en la misma, pero no impondrá sanción alguna por estos hechos.

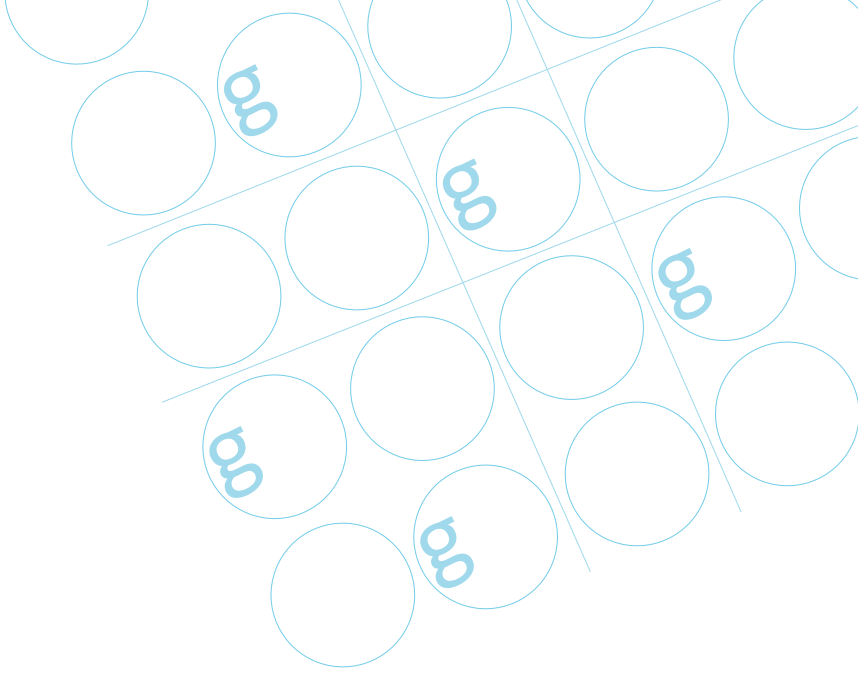
8.4. Cómputo de plazos y Notificaciones

El cómputo de plazos y notificaciones se hará conforme a lo previsto en el Reglamento del Jurado de la Publicidad.

9. ENTRADA EN VIGOR

El presente Código entrará en vigor el día 1 de enero de 2018.

Sin perjuicio de lo anterior, las obligaciones previstas en el apartado 5.3 de este Código no serán aplicables hasta transcurridos seis meses, contados de fecha a fecha, desde la entrada en vigor del presente Código.



medicamentos genéricos

Velázquez, 54 - 3º
28001 - Madrid - España
Tel. +34 91 572 12 62
aeseg@aeseg.es
www.aeseg.es