

CÓDIGO ESPAÑOL
DE **BUENAS PRÁCTICAS**
DE INTERRELACIÓN
DE LA **INDUSTRIA**
FARMACÉUTICA CON
LAS ORGANIZACIONES
DE **PACIENTES**

farmaindustria



Edición 2008

1

CÓDIGO ESPAÑOL DE BUENAS PRÁCTICAS DE INTERRELACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CON LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES



farmaindustria

Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes

Introducción	5
Definición y objeto del Código	6
Ámbito de aplicación del Código	6
Disposiciones del Código	7
1. Prohibición de promocionar medicamentos	7
2. Formalización de acuerdos	7
3. Uso de logotipos y materiales registrados	7
4. Control editorial	7
5. Transparencia	7
6. Colaboración única	7
7. Hospitalidad y reuniones	8
8. Reglas de aplicación del Código	9
9. Solicitud de consultas	9
10. Control del cumplimiento.	10
11. Infracciones y sanciones	10
12. Guías de desarrollo y convenio de colaboración	12
13. Publicidad y recopilación de las resoluciones	13
14. Entrada en vigor del Código	13

> INTRODUCCIÓN

La Federación Europea de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA) es el órgano representativo de la industria farmacéutica en Europa. Sus miembros son las asociaciones nacionales de la industria de 30 países europeos y cerca de 40 compañías farmacéuticas líderes. La principal misión de la EFPIA es promover el desarrollo tecnológico y económico de la industria farmacéutica en Europa y ayudar a la introducción en el mercado de medicamentos que contribuyan a mejorar la salud de las personas.

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

A fin de asegurar que las relaciones entre la industria farmacéutica y las organizaciones de pacientes se desarrollan de una manera ética y transparente, la EFPIA adoptó en octubre de 2007 el Código EFPIA de Buenas Prácticas en las Relaciones entre la Industria Farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes.

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

1. La independencia de las organizaciones de pacientes —en términos de posicionamientos, políticas de actuación y actividades— debe estar garantizada.
2. Toda colaboración entre organizaciones de pacientes e industria farmacéutica debe estar basada en el respeto mutuo, otorgando el mismo valor a los puntos de vista y decisiones de cada parte.
3. La industria farmacéutica no solicitará, ni las organizaciones de pacientes asumirán, la promoción específica de un medicamento de prescripción.
4. Los objetivos y alcance de cualquier colaboración han de ser transparentes. Cualquier apoyo —financiero o de cualquier otro tipo— prestado por la industria farmacéutica será siempre claramente reconocido.
5. La industria farmacéutica está a favor de que la financiación de las organizaciones de pacientes sea amplia y proceda de diversas fuentes.

Consciente de la necesidad de establecer un conjunto de normas que rijan las relaciones entre la industria farmacéutica y las organizaciones de pacientes, FARMAINDUSTRIA acuerda en la Asamblea General de fecha 30 de junio de 2008 la aprobación del Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes.

Este Código está orientado a dar respuesta, siempre dentro del marco legal vigente, a cualquier cuestión que se pueda presentar, dando pautas de actuación y reglas claras que deben guiar la conducta de los laboratorios en este ámbito.



> DEFINICIÓN Y OBJETO DEL CÓDIGO

Este Código constituye el conjunto de normas por las que FARMAINDUSTRIA ha acordado regirse en el ámbito de las relaciones entre la industria farmacéutica y las organizaciones de pacientes, con la voluntad de garantizar que las mismas se lleven a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad y sobre la base del cumplimiento y respeto de los principios anteriormente expuestos.

A estos efectos ha suscrito un convenio con la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol), sometiendo a dicho órgano el control del cumplimiento de los términos y condiciones de este Código.

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

> ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO

El Código cubre todas las formas de relación entre las compañías farmacéuticas y las organizaciones de pacientes.

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

Las organizaciones de pacientes son organizaciones sin ánimo de lucro —incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenecen—, compuestas principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representan y/o apoyan las necesidades de los pacientes y/o de sus cuidadores.

El objetivo del presente Código no es prohibir ni limitar la relación entre las compañías farmacéuticas y las organizaciones de pacientes, sino establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir.

>. DISPOSICIONES DEL CÓDIGO

1. PROHIBICIÓN DE PROMOCIONAR MEDICAMENTOS

Será de aplicación la normativa europea y nacional, así como el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos y de Interrelación con los Profesionales Sanitarios, que prohíben la promoción dirigida al público en general de medicamentos de prescripción (excepto previa autorización de la autoridad sanitaria competente, como es el caso, por ejemplo, de las campañas de vacunación).

2. FORMALIZACIÓN DE ACUERDOS

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

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

3. USO DE LOGOTIPOS Y MATERIALES REGISTRADOS

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

4. CONTROL EDITORIAL

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

5. TRANSPARENCIA

- 5.1. Cada compañía hará público el listado de las organizaciones de pacientes a las que preste apoyo financiero y/o cualquier otro tipo de apoyo significativo —indirecto o no financiero—. Incluirá una breve descripción del alcance y naturaleza de la colaboración prestada. Esta información podrá ser suministrada a nivel nacional o europeo y será actualizada al menos una vez al año. Esta información deberá publicarse antes del 30 de abril de 2009 y deberá incluir las actividades que se hayan realizado desde el 1 de enero de 2008.
- 5.2. Las compañías adoptarán las medidas que resulten necesarias para garantizar que su patrocinio sea claramente reconocido y resulte evidente.

6. COLABORACIÓN ÚNICA

Las compañías se abstendrán de solicitar ser patrocinadoras en exclusiva de una organización de pacientes o de cualquiera de sus principales actividades.



7. HOSPITALIDAD Y REUNIONES

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

Toda forma de hospitalidad proporcionada por la industria farmacéutica a organizaciones de pacientes y sus miembros será razonable y de carácter secundario al fin propio del evento, tanto si el mismo es organizado por la organización de pacientes como si lo es por el laboratorio.

La hospitalidad proporcionada para eventos estará limitada a los gastos de viaje, alojamiento y manutención y cuotas de inscripción. Los laboratorios sólo podrán sufragar o financiar estos gastos a través de la organización de pacientes y nunca directamente a los pacientes de manera individual.

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

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

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

Con carácter general no se superarán los estándares de hospitalidad y reuniones establecidos en el Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios.

8. REGLAS DE APLICACIÓN DEL CÓDIGO

- 8.1. Las empresas asociadas a FARMAINDUSTRIA o adheridas al Código se comprometen y obligan a respetar en sus actividades los principios recogidos en el presente Código. En los casos de grupos de empresas, las compañías integradas en los mismos y asociadas a FARMAINDUSTRIA 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.
- 8.2. Asimismo, en su calidad de asociación nacional miembro de la EFPIA, FARMAINDUSTRIA se somete a lo dispuesto en el Código EFPIA de Buenas Prácticas en las Relaciones entre la Industria Farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes que se adoptó en octubre de 2007.
- 8.3. Las compañías miembros de la EFPIA deberán cumplir y hacer cumplir a sus respectivas empresas filiales y vinculadas los Códigos aplicables en los distintos países donde operan.
- 8.4. Los códigos aplicables a las actividades de relación entre los laboratorios y las organizaciones de pacientes que tiene lugar en Europa son los siguientes:
 - a) (i) En el caso de una actividad realizada, patrocinada u organizada por una compañía o bajo su control, con sede en Europa, el Código de la asociación nacional donde esté establecida la compañía; (ii) si la actividad es realizada por una compañía que no tiene sede en Europa, el Código EFPIA de Buenas Prácticas en las Relaciones entre la Industria Farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes; y
 - b) el código de la asociación nacional del país donde tiene lugar la actividad.

Si se produjera un conflicto entre las reglas de los diferentes Códigos aplicables en una determinada actividad prevalecerá la norma más estricta o restrictiva. El término ‘compañía’ 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 en Europa. El término ‘Europa’ se refiere a aquellos países en los que se apliquen los Códigos de las asociaciones miembros de la EFPIA.

9. SOLICITUD DE CONSULTAS

- 9.1. Las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 8.1 y 8.3 podrán formular consultas sobre la adecuación al Código de una determinada actividad suya o solicitar una aclaración de carácter más general en relación con el mismo.
- 9.2. Las consultas deberán dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica siguiendo el procedimiento establecido 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.
- 9.3. Tanto las consultas formuladas como el resultado de las mismas no podrán mencionarse en las actividades llevadas a cabo con las organizaciones de pacientes.
- 9.4. 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.

10. CONTROL DEL CUMPLIMIENTO

- 10.1. 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).
- 10.2. En este sentido, las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 8.1 y 8.3, sin perjuicio de la solicitud de cesación que puedan remitir al laboratorio presuntamente infractor, se comprometen a plantear sus eventuales reclamaciones contra las prácticas de otras empresas sujetas a las disposiciones del Código en primera instancia y con carácter previo al recurso a los tribunales de justicia o a las autoridades sanitarias, ante la Comisión Deontológica, así como a acatar y cumplir con carácter inmediato los acuerdos de mediación alcanzados y el contenido de las resoluciones del Jurado.
- 10.3. 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.
- 10.4. Para la efectiva aplicación de este Código y la tramitación y resolución de las eventuales reclamaciones que se presenten contra las actividades de las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 8.1 y 8.3, la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica y el Jurado se sujetarán a lo previsto en sus respectivos Reglamentos.



- 10.5. La falta de colaboración con los Órganos de Control del Código de una empresa sujeta a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 8.1 y 8.3 constituirá una infracción según lo dispuesto en el artículo 11.
- 10.6. La negativa o la falta de colaboración injustificada con el procedimiento de investigación previsto en el artículo 12 del Reglamento de los Órganos de Control, de una empresa sujeta a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 8.1 y 8.3, constituirá una infracción grave o muy grave de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11.

11. INFRACCIONES Y SANCIONES

11.1. 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 sociedad en general del hecho que genera la infracción.
- c) Competencia desleal.
- d) 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) Generalización de la infracción.
- iv) Reincidencia.
- v) Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad.
- vi) Beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.

11.2. 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 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.

- 11.3. 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 apoyo a las organizaciones de pacientes. 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 10.5 y 11.8 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.
- 11.4. 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 que, si es acordada por la junta, deberá ser ratificada por la Asamblea General, en cumplimiento del artículo 31.4 de los estatutos. Producida la baja por esta causa, el reingreso no podrá ser considerado, al menos, en el plazo de un año.
- 11.5. El reingreso del laboratorio en la asociación sólo se producirá, transcurrido tal periodo, 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 periodo de baja.
- 11.6. En cualquier caso, en la resolución adoptada el Jurado determinará qué parte o partes correrán con los gastos administrativos que dimanen de la tramitación de la reclamación ante Autocontrol. Se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como, en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado —de oficio o a instancia de parte— a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por mitad.
- 11.7. 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.
- 11.8. 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.

12. GUÍAS DE DESARROLLO Y CONVENIO 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.

13. PUBLICIDAD Y RECOPIACIÓN DE LAS RESOLUCIONES

- 13.1. El Jurado podrá acordar la difusión o comunicación de las resoluciones que adopte por los medios que estime oportunos.
- 13.2. 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.

14. ENTRADA EN VIGOR DEL CÓDIGO

Este Código entra en vigor el día 1 de julio de 2008.

2

REGLAMENTO

DE LOS ÓRGANOS
DE CONTROL
DEL SISTEMA DE
AUTORREGULACIÓN
DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA



farmaindustria

Reglamento de los Órganos de Control del sistema de autorregulación de la industria farmacéutica

Título Primero: De la Comisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España	16
Título Segundo: De la Unidad de Supervisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España	18
Título Tercero: Del Jurado.....	20
Título Cuarto: De los procedimientos	21

El presente Reglamento ha sido aprobado por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA el día 30 de junio de 2008 y ratificado ese mismo día por la Asamblea General.

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 visitadores médicos.

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 FARMAINDUSTRIA a propuesta del Consejo de Gobierno y con el visto bueno de la Comisión Deontológica, siendo la duración del cargo de tres años, si bien su nombramiento podrá ser renovado indefinidamente por periodos sucesivos de igual duración.

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

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

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

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

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, documentación de control interno, copia de los acuerdos suscritos con terceros de los cuales pudieran derivarse directa o indirectamente actividades dentro del ámbito de aplicación 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 12 del presente Reglamento.

- d) Gestionar el procedimiento de comunicación previa de reuniones científicas y de estudios, previsto en el artículo 11.8 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios y, según su criterio, recabar información adicional con carácter previo o posterior a la realización de la reunión o del estudio. Asimismo, podrá personarse *in situ* para obtener dicha 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, FARMAINDUSTRIA 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 FARMAINDUSTRIA 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.

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 cinco copias -que podrán ser sustituidas por 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 poderamiento. 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 y medios de prueba en que se fundamente la denuncia. 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.

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.

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. Si por su importancia se considerara de urgencia, el secretario, previa consulta verbal con los ponentes, convocará reunión extraordinaria.

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 concurren las tres circunstancias siguientes:

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

No será necesario notificar los congresos organizados por un tercero (sociedades científicas, organizaciones profesionales, etcétera) y patrocinados por varios laboratorios, ni los simposios satélites o actividades paralelas a los mismos, siempre que consten en el programa oficial del congreso. En cualquier caso, se recomienda a los laboratorios comunicar voluntariamente cualquier tipo de evento organizado por terceros en el que tenga previsto participar. La Unidad de Supervisión Deontológica habilitará un sistema, accesible a los comunicantes de eventos, 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.

No obstante, cuando una compañía organice la asistencia de un grupo de más de 20 profesionales sanitarios que ejercen su actividad en España en un congreso o reunión internacional, deberá comunicarlo obligatoriamente como si el evento fuera organizado por el propio laboratorio. En todo caso, no será necesario comunicar los eventos que hayan sido revisados por la Unidad de Supervisión Deontológica y que aparezcan en el listado mencionado en el párrafo anterior, siempre que la financiación ofrecida a los profesionales sanitarios se limite estrictamente a la asistencia al programa oficial del congreso (gastos de inscripción, viaje, manutención y alojamiento).

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, etcétera).

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 su realización haya sido comunicada a las autoridades sanitarias; o
- que el estudio cuente con un dictamen favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica acreditado; o
- que la compañía no tenga acceso 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.

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.

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, etcétera).

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

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

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 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:

11.1 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.

11.2 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.

12. PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

12.1 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, la propia actividad objeto de su investigación.

12.2. 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 12.1 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, etcétera), sistema de reporting y archivo, etcétera.
- 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 12.4 del Reglamento.
- g) Conclusiones del informe.

12.3 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 12.1 de este Reglamento respecto a su negativa.

12.4 Fin del procedimiento.

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

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

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



3

GUÍA DE DESARROLLO

DEL CÓDIGO
ESPAÑOL DE BUENAS
PRÁCTICAS DE
INTERRELACIÓN
DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
CON LAS
ORGANIZACIONES
DE PACIENTES



farmaindustria

Guía de desarrollo del Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes

Guía de desarrollo del Código.....31

Artículo 2..... 32

> GUÍA DE DESARROLLO DEL CÓDIGO

La presente guía desarrolla determinados artículos del Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes 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.



Art. 2.

FORMALIZACIÓN DE ACUERDOS

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

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

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

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

- Título de la actividad.
- Nombres de las entidades (compañía farmacéutica, organización de pacientes y, cuando resulte aplicable, terceros colaboradores incluidos de mutuo acuerdo entre las partes).
- Tipo de actividad. Especificar si el acuerdo se refiere a subvenciones o donaciones de carácter general para su actividad, reuniones específicas, patrocinios, folletos, información de campañas, programas de formación, etcétera.
- Objetivos.
- Papel a desempeñar por cada una de las partes del acuerdo.
- Marco temporal del acuerdo.
- Apoyo económico acordado (en euros).
- Descripción de cualquier otro tipo de apoyo no financiero significativo (ejemplo: puesta a disposición de recursos con carácter gratuito, cursillos gratuitos de formación, etcétera).
- Las partes aceptan llevar a cabo esta colaboración de forma pública y transparente.
- Firmantes.
- Fecha.

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