

**CONVENI DE COL·LABORACIÓ ENTRE EL DEPARTAMENT DE SALUT DE LA GENERALITAT DE CATALUNYA I L'ASSOCIACIÓ NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA ESTABLERTA A ESPANYA (FARMAINDUSTRIA) EN MATÈRIA D'ACTIVITAT PUBLICITÀRIA DE MEDICAMENTS**

**REUNITS**

D'una part, Clara Pareja Rossell, Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària, del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

D'una altra part, Juan Yermo Fuentes-Pila, Director general de l'Associació Nacional Empresarial de la Indústria Farmacèutica establerta a Espanya (FARMAINDUSTRIA).

**ACTUEN**

La primera, en representació del Departament de Salut, NIF S0811001G, amb direcció a Barcelona, Travessera de les Corts 131-159, d'acord amb la resolució d'autorització de firma del conseller de Salut de data 12 de juliol de 2023, d'acord amb el que estableix l'article 12 de la Llei 13/1989, de 14 de desembre, d'organització, procediment i règim jurídic de l'administració de la Generalitat de Catalunya, i el que es preveu a l'article 11 de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

El segon, en representació de l'Associació Nacional Empresarial de la Indústria Farmacèutica establerta a Espanya (FARMAINDUSTRIA), amb domicili a Madrid, carrer María de Molina 54, 7ª planta, amb CIF/NIF número G-28663011, en la seva condició de Director General, amb poders per a la firma d'aquest Conveni, tal com es desprèn de l'escriptura de poder atorgada el 10 de novembre de 2022, davant del Notari de l'Il·lustre Col·legi de Madrid, Sra. Ana López-Monís Gallego, i número de protocol 5062.

**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL DEPARTAMENTO DE SALUD DE LA GENERALITAT DE CATALUÑA Y LA ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESTABLECIDA EN ESPAÑA (FARMAINDUSTRIA) EN MATERIA DE ACTIVIDAD PUBLICITARIA DE MEDICAMENTOS**

**REUNIDOS**

De una parte, Clara Pareja Rossell, Directora general de Ordenación y Regulación Sanitaria, del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya.

De otra parte, Juan Yermo Fuentes-Pila, Director general de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España (FARMAINDUSTRIA).

**ACTÚAN**

La primera, en representación del Departamento de Salud, NIF S0811001G, con dirección en Barcelona, Travessera de les Corts 131-159, de acuerdo con la resolución de autorización de firma del Consejero de Salud de fecha 12 de julio de 2023, de acuerdo con lo que establece el artículo 12 de la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de organización, procedimiento y régimen jurídico de la administración de la Generalitat de Cataluña, y lo que se prevé en el artículo 11 de la Ley 26/2010, de 3 de agosto, de régimen jurídico y de procedimiento de las administraciones públicas de Cataluña.

El segundo, en representación de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España (FARMAINDUSTRIA), con domicilio en Madrid, calle María de Molina 54, 7ª planta, con CIF/NIF número G-28663011, en su condición de Director General, con poderes para la firma del presente convenio, tal y como se desprende de la escritura de poder otorgada el 10 de noviembre de 2022, ante el Notario del Ilustre Colegio de Madrid Dª. Ana López-Monís Gallego, y número de protocolo 5062.

Les parts, reconeixent-se recíprocament la capacitat jurídica i d'obrar necessàries,

Las partes, reconociéndose recíprocamente la capacidad jurídica y de obrar necesarias,

### EXPOSEN

### EXPONEN

1.- La Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya, al seu article 19, estableix que el Departament de Salut ha de vetllar perquè la informació, la promoció i la publicitat dels medicaments i els productes sanitaris, ja sigui perquè es dirigeixin als professionals de la salut o a la població general, s'ajustin a criteris de veracitat i no induïxin al consum, i ha de vigilar que la informació i la promoció dels medicaments fabricats industrialment dirigides a professionals sanitaris en l'àmbit de Catalunya serà rigorosa, ben fonamentada i objectiva i que no induïxi a error.

1.- La Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cataluña, en su artículo 19, establece que el Departamento de Salud tiene que velar para que la información, la promoción y la publicidad de los medicamentos y los productos sanitarios, ya sea porque se dirijan a los profesionales de la salud o a la población general, se ajusten a criterios de veracidad y no induzcan al consumo, y tiene que vigilar que la información y la promoción de los medicamentos fabricados industrialmente dirigidas a profesionales sanitarios en el ámbito de Cataluña será rigurosa, bien fundamentada y objetiva y que no induzca a error.

2.- L'article 27 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat estableix que les Administracions públiques en l'àmbit de les seves competències realitzaran un control de la publicitat i propaganda comercials perquè s'ajustin a criteris de veracitat pel que fa a la salut i per limitar tot el que pugui constituir un perjudici per a la salut.

2.- El artículo 27 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad con respecto a la salud y para limitar todo lo que pueda constituir un perjuicio para la salud.

3.- El Reial Decret 1416/1994, de 25 de juny, pel qual es regula la publicitat dels medicaments d'ús humà, estableix els requisits que ha de complir la publicitat d'aquests, així com els deures de les autoritats sanitàries competents de vetllar pel compliment de les disposicions aplicables a la publicitat de medicaments, promovent mitjançant les seves actuacions inspectores l'ús racional del medicament.

3.- El Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, establece los requisitos que debe cumplir la publicidad de estos, así como el deber de las autoridades sanitarias competentes de velar por el cumplimiento de las disposiciones aplicables a la publicidad de medicamentos, promoviendo a través de sus actuaciones inspectoras el uso racional del medicamento.

L'esmentada norma estableix en l'article 1 "àmbit d'aplicació", que la publicitat de medicaments inclourà en particular: "(e) el patrocini de reunions promocionals a les quals assisteixin persones facultades per prescriure o dispensar medicaments i, (f) el patrocini de congressos científics en els quals participin persones facultades per prescriure o dispensar medicaments i, en particular, el fet de córrer a càrrec de les despeses de desplaçament i

Dicha norma establece en su artículo 1 "Ámbito de aplicación", que la publicidad de medicamentos comprenderá en particular: "(e) el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, y (f) el patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de

estança dels congressos esmentats”; i en l’article 18, la necessitat de que l’hospitalitat hagi de ser sempre moderada en el seu nivell i subordinada a l’objectiu principal de la reunió i que no sigui extensible a persones que no siguin professionals de la salut.

4.- El Decret 129/2022, de 28 de juny, de reestructuració del Departament de Salut atribueix a la Subdirecció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària funcions de control perquè la promoció i la publicitat de medicaments, productes sanitaris i cosmètics es facin d'acord amb la legislació vigent, a fi de garantir la qualitat, la seguretat i l'eficàcia.

5.- Que, a nivell europeu, estatal i autonòmic, es fomenten de forma decidida els mecanismes d'autoregulació i coregulació, com a complement dels tradicionals instruments legals, administratius i judicials existents en els Estats membres de la Unió Europea, sense que això suposi cap mena de minva en les capacitats d'intervenció disciplinària de les Administracions Públiques. La Directiva 2001/83/CE de 6 de novembre de 2001, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments per a ús humà declara que el control administratiu i judicial “no exclou el control voluntari de la publicitat de medicaments per part dels organismes d'autoregulació i el recurs a aquests organismes, si davant aquests es poden seguir procediments, amb independència dels procediments judicials o administratius” (article 97.5).

L'article 37 de la Llei 3/1991, de 10 de gener, de Competència Deslleial, reconeix i fomenta els codis de conducta i els sistemes d'autoregulació, determinant la seva publicitat i els requisits que han de complir per ser reconeguts. A tal efecte, estableix que els esmentats sistemes hauran de comptar amb òrgans i procediments independents per a la resolució de reclamacions podent desenvolupar també mesures individuals o

desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos”; y en su artículo 18, la necesidad de que la hospitalidad deba ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión y no sea extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

4.- El Decreto 129/2022, de 28 de junio, de reestructuración del Departamento de Salud atribuye a la Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria funciones de control para que la promoción y la publicidad de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos se hagan de acuerdo con la legislación vigente, con el fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia.

5.- Que, a nivel europeo, estatal y autonómico, se fomentan de forma decidida los mecanismos de autorregulación y de coregulación, como complemento de los tradicionales instrumentos legales, administrativos y judiciales existentes en los Estados miembros de la Unión Europea, sin que esto suponga merma alguna a las capacidades de intervención disciplinaria de las Administraciones Públicas. La Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano declara que el control administrativo y judicial “no excluyen el control voluntario de la publicidad de medicamentos por parte de organismos de autorregulación y el recurso a tales organismos, si ante los mismos pueden seguirse procedimientos, con independencia de los procedimientos judiciales o administrativos” (artículo 97.5).

El artículo 37 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, reconoce y fomenta los códigos de conducta y los sistemas de autorregulación, determinando su publicidad y los requisitos que han de cumplir para ser reconocidos. A tal efecto, establece que dichos sistemas deberán contar con órganos y procedimientos independientes para la resolución de reclamaciones pudiendo desarrollar también medidas individuales o

col·lectives d'autocontrol previ dels continguts publicitaris.

6.- FARMAINDUSTRIA té com a finalitats, entre d'altres, la promoció del desenvolupament de la indústria farmacèutica, en tots els seus aspectes, i vetllar pel respecte dels principis ètics en tot el relacionat amb el medicament. En aquest sentit, i fent ús de la potestat d'autoregulació prevista a la Directiva 2001/83/CE, va adoptar com a codi espanyol, el Codi Europeu de Bones Pràctiques per a la promoció dels medicaments aprovat per la Federació Europea de les Associacions i Indústria Farmacèutica (EFPIA). Des d'aquesta primera revisió, el Codi ha estat revisat amb regularitat per adaptar-se i avançar-se a les noves exigències d'una societat en evolució constant. El Codi cobreix totes les formes de promoció de medicaments de prescripció, d'interrelació entre les companyies farmacèutiques amb els professionals sanitaris i amb les organitzacions sanitàries, i d'interrelació entre les companyies farmacèutiques i les organitzacions de pacients, amb la voluntat de garantir que aquestes activitats es portin a terme respectant els més estrictes principis ètics de professionalitat i responsabilitat.

7.- El control del compliment del Codi correspon a la Unitat de Supervisió Deontològica, a la Comissió Deontològica de la Indústria Farmacèutica implantada a Espanya i el Jurat de l'Associació per a l'Autoregulació de la Comunicació Comercial. Com a òrgan responsable de la vigilància activa del compliment del Codi, la Unitat de Supervisió Deontològica pot exercir, entre d'altres, les següents funcions i facultats:

- Dur a terme les mesures necessàries dirigides a investigar l'adequació al Codi d'una activitat determinada, podent requerir a les companyies farmacèutiques l'aportació o exhibició de qualsevol informació o documentació rellevant, per estar directa o indirectament relacionada amb aquesta investigació.

- Gestionar el procediment de comunicació prèvia de reunions científiques i, segons el seu

colectivas de autocontrol previo de los contenidos publicitarios.

6.- FARMAINDUSTRIA tiene como fines, entre otros, la promoción del desarrollo de la industria farmacéutica, en todos sus aspectos, y velar por el respeto de los principios éticos en todo lo relacionado con el medicamento. En este sentido y haciendo uso de la potestad de autorregulación prevista en la Directiva 2001/83/CE, adoptó en 1991 como Código Español, el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA). Desde esta primera versión, el Código ha sido revisado con regularidad para adaptarse y adelantarse a las nuevas exigencias de una sociedad en constante evolución. El Código cubre todas las formas de promoción de medicamentos de prescripción, de interrelación entre las compañías farmacéuticas con los Profesionales Sanitarios y con las Organizaciones Sanitarias, y de interrelación entre las compañías farmacéuticas y las Organizaciones de Pacientes; con la voluntad de garantizar que estas actividades se lleven a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y de responsabilidad.

7.- El control del cumplimiento del Código corresponde a la Unidad de Supervisión Deontològica, a la Comisión Deontològica de la Industria Farmacéutica implantada en España y al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial. Como órgano responsable de la vigilancia activa del cumplimiento del Código, la Unidad de Supervisión Deontològica puede ejercer, entre otras, las siguientes funciones y facultades:

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

- Gestionar el procedimiento de comunicación prèvia de reuniones científicas y, según su

criteri, recollir informació addicional amb caràcter previ o posterior a la seva realització.

- Iniciar d'ofici procediments sancionadors, si de les seves actuacions supervidores se'n desprèn l'existència d'una pressumpta vulneració del Codi.

8.- El Codi de Bones Pràctiques de la Indústria Farmacèutica inclou en l'article 11 "reunions científiques i professionals" el conjunt de normes que seran d'aplicació a tot tipus de reunions que siguin organitzades o patrocinades per una companyia farmacèutica o sota el seu control, i a tots els participants en les mateixes, ja siguin professionals sanitaris com qualsevol altra persona que, en l'exercici de la seva professió, pugui realitzar o condicionar les activitats de prescriure, comprar, distribuir, dispensar o administrar un medicament. Amb la finalitat de facilitar a les companyies farmacèutiques el compliment d'aquestes normes, el Codi contempla, entre d'altres, les mesures següents: un procediment de comunicació de reunions científiques i la creació d'un llistat de reunions organitzades per tercers, tant a nivell nacional com internacional, que hagin estat revisades per FARMAINDUSTRIA, mitjançant la Unitat de Supervisió Deontològica. Des del 2008 l'accés aquest llistat està disponible de manera pública a [www.codigofarmaindustria.org](http://www.codigofarmaindustria.org).

9.- En consideració a l'exposat, i en línia amb el principi de coregulació desenvolupat per la normativa europea, estatal i autonòmica, les parts signants consideren convenient que, sens detriment de competències i les funcions de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària es dugui a terme una cooperació mútua que contribueixi a un millor desenvolupament de l'activitat publicitària per a la qual és competent a efectes de control, l'esmentada Direcció General. Les parts intervinents reconeixen l'existència d'objectius i interessos comuns en aquest sentit i en conseqüència, acorden subscriure aquest Conveni, que es regirà pels següents

criterio, recabar información adicional con carácter previo o posterior a su realización.

- Iniciar procedimientos sancionadores de oficio, si de sus actuaciones supervisoras se deriva la existencia de una presunta vulneración del Código.

8.- El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica incluye en su artículo 11 "Reuniones científicas y profesionales" el conjunto de normas que serán de aplicación a todo tipo de reuniones que sean organizadas o patrocinadas por una compañía farmacéutica o bajo su control, y a todos los participantes en las mismas, sean profesionales sanitarios o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, distribuir, dispensar o administrar un medicamento. A efectos de facilitar a las compañías farmacéuticas el cumplimiento de estas normas el Código contempla, entre otras, las siguientes medidas: un procedimiento de comunicación de reuniones científicas y la creación de un listado de reuniones organizadas por terceros, tanto a nivel nacional como internacional, que hayan sido revisadas por FARMAINDUSTRIA a través de la Unidad de Supervisión Deontológica. Desde 2008 el acceso a este listado se encuentra públicamente disponible a través de [www.codigofarmaindustria.org](http://www.codigofarmaindustria.org).

9.- En atención a lo expuesto, y en línea con el principio de coregulación desarrollado por la normativa europea, estatal y autonómica, las partes firmantes consideran conveniente que, sin menoscabo de competencias y las funciones de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, se lleve a cabo una cooperación mutua que contribuya a un mejor desarrollo de la actividad publicitaria para la que es competente a efectos de control, dicha Dirección General. Las partes intervinientes reconocen la existencia de objetivos e intereses comunes en este sentido y, en consecuencia, acuerdan suscribir este Convenio, que se regirá por los siguientes:

## **PACTES**

### **PRIMER. OBJECTE.**

El present conveni de col·laboració té per objecte establir un marc de cooperació mútua entre el Departament de Salut, mitjançant la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut, i l'Associació Empresarial de la Indústria Farmacèutica establerta a Espanya (FARMAINDUSTRIA) que faciliti i permeti el seguiment i el control de la publicitat de medicaments, per a la qual és competent, a efectes de control, la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Sense perjudici de fer extensible en un futur aquest marc de cooperació a altres àrees d'actuació relacionades amb el seguiment i el control de la publicitat de medicaments, ambdues parts consideren convenient centrar la seva col·laboració de seguiment i control en l'activitat de patrocini per part de les companyies farmacèutiques de reunions científiques i promocionals i concretament en:

- el patrocini de reunions promocionals a les quals assisteixin persones facultades per prescriure o dispensar medicaments,
- el patrocini de congressos científics o reunions organitzades per tercers en les quals participin persones facultades per prescriure o dispensar medicaments.

El conveni i les actuacions que en derivin no poden perjudicar ni menyscar les competències i funcions que corresponen a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

### **SEGON. SOL·LICITUD D'INFORMACIÓ.**

La Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, tant amb caràcter previ a la iniciació de qualsevol actuació administrativa o judicial en matèria de patrocini de reunions científiques i promocionals com durant la seva tramitació, podrà sol·licitar a

## **PACTOS**

### **PRIMERO. OBJETO.**

El presente Convenio de Colaboración tiene por objeto establecer un marco de cooperación mutua entre el Departamento de Salud, mediante la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria del Departamento de Salud y la Asociación Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España (FARMAINDUSTRIA) que facilite y permita el seguimiento y el control de la publicidad de medicamentos para la que es competente, a efectos de control, la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria.

Sin perjuicio de hacer extensible en un futuro este marco de cooperación a otras áreas de actuación relacionadas con el seguimiento y el control de la publicidad de medicamentos, ambas partes consideran conveniente centrar su colaboración de seguimiento y control en la actividad de patrocinio por parte de las compañías farmacéuticas de reuniones científicas y promocionales y concretamente en:

- el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos,
- el patrocinio de congresos científicos o reuniones organizadas por terceros en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.

El convenio y las actuaciones que de él deriven no pueden perjudicar ni menoscabar las competencias y funciones que corresponden a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria.

### **SEGUNDO. SOLICITUD DE INFORMACIÓN.**

La Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, tanto con carácter previo a la iniciación de cualquier actuación administrativa o judicial en materia de patrocinio de reuniones científicas y promocionales como durante su tramitación,

FARMAINDUSTRIA informació sobre si una determinada reunió científica o promocional ha estat prèviament analitzada per la Unitat de Supervisió Deontològica així com, si com a resultat de l'anàlisi, s'ha dut a terme algun tipus d'actuació. En aquest cas, la Unitat de Supervisió Deontològica de FARMAINDUSTRIA traslladarà a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, de conformitat amb el que se li indiqui i en qualsevol cas com més aviat millor, informació detallada i completa de les corresponents actuacions.

### **TERCER. REQUERIMENT D'ACTUACIÓ.**

Sense menys de les facultats inspectores i sancionadores de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, aquesta amb caràcter previ a l'eventual iniciació d'una actuació administrativa o judicial contra el patrocini d'una reunió científica o promocional contrària a la normativa vigent en matèria de publicitat de medicaments podrà instar l'actuació de la Unitat de Supervisió Deontològica de FARMAINDUSTRIA, que la tramitarà i resoldrà conforme al procediment de denúncia establert en el Codi de Bones Pràctiques de la Indústria Farmacèutica. La Unitat de Supervisió Deontològica de FARMAINDUSTRIA donarà trasllat immediat a la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del resultat de les seves actuacions.

La Unitat de Supervisió Deontològica no durà a terme cap actuació en aquells casos que hagin estat resolts o es trobin en tramitació amb motiu d'un procediment judicial o administratiu.

### **QUART. PRESSUMPCIÓ DE BONA FE.**

En la tramitació d'expedients administratius relacionats amb el patrocini de reunions científiques o promocionals concretes prèviament revisades per la Unitat de Supervisió Deontològica de FARMAINDUSTRIA, la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària podrà, tret

podrà sol·licitar a FARMAINDUSTRIA informació acerca de si una determinada reunió científica o promocional ha sido previamente analizada por la Unidad de Supervisión Deontológica así como, si como resultado de la misma, se ha llevado algún tipo de actuación. En este caso, la Unidad de Supervisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA trasladará a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, conforme se le indique y en cualquier caso a la mayor brevedad, información detallada y completa de las correspondientes actuaciones.

### **TERCERO. REQUERIMIENTO DE ACTUACIÓN.**

Sin menys de las facultades inspectoras y sancionadoras de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, ésta con carácter previo a la eventual iniciación de una actuación administrativa o judicial contra el patrocinio de una reunión científica o promocional contraria a la normativa vigente en materia de publicidad de medicamentos podrá instar la actuación de la Unidad de Supervisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, que la tramitará y resolverá conforme al procedimiento de denuncia establecido en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. La Unidad de Supervisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA dará traslado inmediato a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria del resultado de sus actuaciones.

La Unidad de Supervisión Deontológica no llevará a cabo actuación alguna en aquellos casos que hayan sido resueltos o se encuentren en tramitación con motivo de un procedimiento judicial o administrativo.

### **CUARTO. PRESUNCIÓN DE BUENA FE.**

En la tramitación de expedientes administrativos relacionados con el patrocinio de reuniones científicas o promocionales concretas previamente revisadas por la Unidad de Supervisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA, la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria podrá,

de prova en contra, presumir que les companyies farmacèutiques responsables d'aquests patrocinis van actuar de bona fe quan s'haguessin sotmès a les decisions de la Unitat de Supervisió Deontològica de FARMAINDUSTRIA.

#### **CINQUÈ. COOPERACIÓ I COL·LABORACIÓ DE LES PARTS.**

FARMAINDUSTRIA i la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, en el marc de les seves funcions, podran cooperar en l'emissió d'estudis, projectes i comunicats relacionats amb els objectius de l'Associació, i les competències de l'esmentada Direcció General, en qüestions que afectin l'autoregulació i el control deontològic de l'activitat publicitària. Així mateix podran col·laborar en la definició de criteris de consens.

Adicionalment, una part podrà sol·licitar a l'altra la documentació adient en l'àmbit d'activitat a què es refereix el present Conveni.

Les parts, podran organitzar i dur a terme, de comú acord, activitats conjuntes de divulgació, formació o estudi convenientes i relacionades amb l'activitat publicitària. Entre altres accions, es podran promoure o realitzar anàlisi i estudis sobre el compliment de la normativa legal i deontològica en matèria de publicitat, que s'ajustin a criteris de veracitat pel que fa a la salut i per limitar tot el que pugui constituir un perjudici per a la salut.

FARMAINDUSTRIA podrà col·laborar en l'elaboració del "Butlletí de Publicitat de Medicaments", aportant contingut.

#### **SISÈ. COMISSIÓ DE SEGUIMENT**

Als efectes de seguiment i control del present Conveni, les parts constituïran una Comissió de Seguiment que es reunirà semestralment i estarà formada:

- En representació de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària: la persona

salvo prueba en contra, presumir que las compañías farmacéuticas responsables de esos patrocinios actuaron de buena fe cuando se hubieran sujetado a las decisiones de la Unidad de Supervisión Deontológica de FARMAINDUSTRIA.

#### **QUINTO. COOPERACIÓN Y COLABORACIÓN DE LAS PARTES.**

FARMAINDUSTRIA y la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, en el marco de sus funciones, podrán cooperar en la emisión de estudios, proyectos y comunicados relacionados con los objetivos de la Asociación, y las competencias de dicha Dirección General, en cuestiones que afecten a la autorregulación y el control deontológico de la actividad publicitaria. Así mismo podrán colaborar en la definición de criterios de consenso.

Adicionalmente, una parte podrá solicitar a la otra la documentación necesaria en el ámbito de actividad al que se refiere el presente Convenio.

Las partes, podrán organizar y llevar a cabo, de común acuerdo, actividades conjuntas de divulgación, formación o estudio convenientes y relacionadas con la actividad publicitaria. Entre otras acciones, se podrán promover o realizar análisis y estudios sobre el cumplimiento de la normativa legal y deontológica en materia de publicidad, que se ajusten a criterios de veracidad con relación a la salud y para limitar todo lo que pueda constituir un perjuicio para la salud.

FARMAINDUSTRIA podrá colaborar en la elaboración del "Boletín de Publicidad de Medicamentos", aportando contenido.

#### **SEXTO. COMISIÓN DE SEGUIMIENTO.**

A los efectos de seguimiento y control del presente Convenio, las partes constituirán una Comisión de Seguimiento que se reunirá semestralmente y estará formada:

- En representación de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria: la persona



titular de la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària, que ostentarà la Presidència; la persona titular de la Subdirecció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques; la persona titular de Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques, que ostentarà la Secretaria de la Comissió, o en qui ells deleguin.

- En representació de FARMAINDUSTRIA: la persona titular de la Direcció del Departament Jurídic; la persona titular de la Direcció del departament Tècnic; la persona titular de la Direcció de la Unitat de Supervisió Deontològica, o en qui ells deleguin.

La Comissió de Seguiment podrà actuar bé mitjançant reunions presencials, o pels mitjans telemàtics i/o electrònics oportuns.

El règim de funcionament i organització de la Comissió de Seguiment, en el no previst, serà el que disposa per als òrgans col·legiats a la Secció 3a del Capítol II del Títol Preliminar de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic.

#### **SETÈ. DESENVOLUPAMENT I MODIFICACIÓ**

El present Conveni podrà ser objecte, en el seu cas, de desenvolupament i concreció per mitjà d'addendes formalitzades per escrit, que tindran els mateixos efectes vinculants que aquest Conveni.

La modificació del Conveni requerirà acord unànim i per escrit dels signants, que es formalitzarà en addenda.

#### **VUITÈ. OBLIGACIONS ECONÒMIQUES**

El present Conveni configura una activitat de col·laboració que no genera noves obligacions o contraprestacions econòmiques per a les parts. No obstant això, si en l'execució del conveni s'adoptessin actuacions que comportin compromisos econòmics, aquests s'hauran de reflectir per acord específic i es

titular de la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, que ostentarà la Presidencia; la persona titular de la Subdirección General de Ordenación y Calidad Sanitarias y Farmacéuticas; la persona titular de la Jefatura del Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas, que ostentarà la Secretaría de la Comisión, o en quien ellos deleguen.

- En representación de FARMAINDUSTRIA: la persona titular de la Dirección del Departamento Jurídico; la persona titular de la Dirección del Departamento Técnico; la persona titular de la Dirección de la Unidad de Supervisión Deontológica, o en quien ellos deleguen.

La Comisión de Seguimiento podrá actuar bien mediante reuniones presenciales, o por los medios telemáticos y/o electrónicos oportunos.

El régimen de funcionamiento y organización de la Comisión de Seguimiento, en lo no previsto, será el dispuesto para los órganos colegiados en la Sección 3ª del Capítulo II del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

#### **SÉPTIMO. DESARROLLO Y MODIFICACIÓN.**

El presente Convenio podrá ser objeto, en su caso, de desarrollo y concreción por medio de adendas formalizadas por escrito que tendrán los mismos efectos vinculantes que este Convenio.

La modificación del Convenio requerirá acuerdo unánime y por escrito de los firmantes, que se formalizará en adenda.

#### **OCTAVO. OBLIGACIONES ECONÓMICAS.**

El presente Convenio configura una actividad de colaboración que no genera nuevas obligaciones o contraprestaciones económicas para las partes. No obstante, si en la ejecución del convenio se adoptaran actuaciones que comportaran compromisos económicos, estos se deberían reflejar mediante un acuerdo

tramitaran d'acord amb la legislació que sigui d'aplicació i, en qualsevol cas, s'haurà de remetre a informe dels òrgans de control i intervenció pertinents. Aquestes despeses resten condicionades a l'existència i disponibilitat de crèdit pressupostari adequat i suficient.

#### **NOVÈ. OBLIGACIONS DE CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES PERSONAL.**

Les parts reconeixen el caràcter confidencial dels assumptes dels quals tindran coneixement amb motiu de la present col·laboració, i es comprometen a no fer cap tipus de difusió sense l'autorització, expressa i per escrit de l'altra part. La revelació d'informació confidencial, per part de qualsevol de les parts, podrà donar lloc a les responsabilitats corresponents.

Les parts es comprometen a utilitzar tota la informació a la qual tinguin accés, en especial aquella que contingui dades de caràcter personal, únicament a l'empara del marc establert en aquest conveni.

Les parts certifiquen haver implementat les mesures tècniques i organitzatives necessàries per complir el deure d'informació, garantir la seguretat i integritat de les dades de caràcter personal que seran objecte de tractament amb motiu de la col·laboració aquí convinguda, i evitar qualsevol alteració, pèrdua i/o accés no autoritzat a les esmentades dades, de conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques, pel que fa al tractament de les dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament General de Protecció de Dades) i la Llei Orgànica 3/2018, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals.

Així mateix, actuaran amb la cautela i diligència que els és exigida, en totes les comunicacions que es realitzin entre les parts a fi de donar la protecció exigida a les dades de

específic y se tramitarán conforme la legislación que le sea aplicable y, en cualquier caso, deberá remitirse a informe de los órganos de control e intervención pertinentes. Dichos gastos estarán condicionados a la existencia y disponibilidad de crédito presupuestario adecuado y suficiente.

#### **NOVENO. OBLIGACIONES DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

Las partes reconocen el carácter confidencial de los asuntos de los cuales van a tener conocimiento con motivo de la presente colaboración, y se comprometen a no hacer ningún tipo de difusión sin la autorización, expresa y por escrito de la otra parte. La revelación de información confidencial, por parte de cualquiera de las partes, podrá dar lugar a las responsabilidades correspondientes.

Las partes se comprometen a utilizar toda la información a la cual tengan acceso, en especial aquella que contenga datos de carácter personal, únicamente al amparo del marco establecido en este convenio.

Las partes certifican haber implementado las medidas técnicas y organizativas necesarias para cumplir con el deber de información, garantizar la seguridad e integridad de los datos de carácter personal que serán objeto de tratamiento con motivo de la colaboración aquí convenida, y evitar cualquier alteración, pérdida y/o acceso no autorizado a dichos datos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) y la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Así mismo, actuarán con la cautela y diligencia que les es exigida, en todas las comunicaciones que se realicen entre las partes con el fin de dar la protección exigida a los datos de

caràcter personal que siguin objecte de tractament en les esmentades comunicacions.

Les parts són coneixedores que les dades personals contingudes en aquest conveni com els que puguin arribar a conèixer derivats de la seva posada en marxa i execució, seran tractats únicament dins del marc de col·laboració establert en aquest conveni no podent ser destinats ni utilitzat amb finalitats diferents no contemplades en aquest conveni. Ambdues parts conservaran les dades de conformitat amb els terminis establerts al marc normatiu regulador de les funcions, serveis i competències atribuïdes a cadascuna de les parts signants i no seran cedits a tercers tret que l'esmentada comunicació estigui prevista en una norma amb rang de llei.

Ambdues parts s'obliguen a col·laborar i comunicar a l'altra part qualsevol sol·licitud d'exercici de drets que rebi per part dels afectats i a atendre les esmentades sol·licituds en la forma i terminis estipulats per la normativa aplicable en matèria de protecció de dades.

Per a qualsevol qüestió relacionada amb el tractament de dades personals que pugués sorgir durant l'execució d'aquest conveni, les parts estableixen els següents canals de comunicació:

- Per part del Departament de Salut, la responsable del tractament de dades personals és la Secretària general. El canal de comunicació es farà mitjançant la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària: [dgors.salut@gencat.cat](mailto:dgors.salut@gencat.cat).

- Per part de l'Associació Empresarial de la Indústria Farmacèutica establerta a Espanya (FARMAINDUSTRIA), el canal de comunicació serà mitjançant el correu electrònic [derechosdatos@farmaindustria.es](mailto:derechosdatos@farmaindustria.es) (<https://www.farmaindustria.es/web/politica-de-privacidad/>)

## **DESÈ. VIGÈNCIA I EXTINCIÓ.**

carácter personal que sean objeto de tratamiento en dichas comunicaciones.

Las partes son conocedoras que los datos personales contenidos en este convenio como los que puedan llegar a conocer derivados de su puesta en marcha y ejecución serán tratados únicamente dentro del marco de colaboración establecido en este Convenio no pudiendo ser destinados ni utilizados con finalidades diferentes no contempladas en este Convenio. Ambas partes conservarán los datos de conformidad con los plazos establecidos en el marco normativo regulador de las funciones, servicios y competencias atribuidas a cada una de las partes firmantes y no serán cedidos a terceros salvo que dicha comunicación esté prevista en una norma con rango de ley.

Ambas partes se obligan a colaborar y comunicar a la otra parte cualquier solicitud de ejercicio de derechos que reciba por parte de los afectados y a atender dichas solicitudes en la forma y plazos estipulados por la normativa aplicable en materia de protección de datos.

Para cualquier cuestión relacionada con el tratamiento de datos personales que pudiera surgir durante la ejecución de este convenio, las partes establecen los siguientes canales de comunicación:

- Por parte del Departamento de Salud, la responsable del tratamiento de los datos personales es la Secretaria General. El canal de comunicación será mediante la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria: [dgors.salut@gencat.cat](mailto:dgors.salut@gencat.cat)

- Por parte de la Asociación Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España (FARMAINDUSTRIA), el canal de comunicación será mediante el correo electrónico [derechosdatos@farmaindustria.es](mailto:derechosdatos@farmaindustria.es) (<https://www.farmaindustria.es/web/politica-de-privacidad/>)

## **DÉCIMO. VIGENCIA Y EXTINCIÓN.**

El Conveni produirà efectes a partir de l'1 de gener de 2024 i la seva durada s'estendrà fins el 31 de desembre de 2027. Mitjançant acord exprés i per escrit de les parts subscript abans de l'acabament del Conveni, podrà prorrogar-se per successius anys naturals, per un període de fins a quatre anys addicionals, en els termes de l'article 49 h) de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic.

El Conveni s'extingirà pel compliment de les actuacions que constitueixen el seu objecte o per incórrer en causa de resolució. Són causes de resolució del Conveni les recollides a l'article 51.2 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic, així com les següents:

a) La denúncia anticipada i motivada de qualsevol de les parts, que ha de ser comunicada de forma fefaent a l'altra part amb tres mesos d'antelació.

b) La dissolució o extinció de la personalitat jurídica d'alguna de les parts.

El compliment i la resolució del Conveni donaran lloc a la liquidació d'aquest per tal de determinar les obligacions i compromisos de cadascuna de les parts.

La Comissió de Seguiment del Conveni en decidirà, en cas de resolució anticipada del conveni, sobre la manera d'acabar les actuacions en curs, conforme al previst a l'article 52.3 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre.

## **ONZÈ. NATURALESSA JURÍDICA I RESOLUCIÓ DE CONTROVERSIES.**

El present Conveni té naturalesa administrativa, i pel que no estigui establert en el mateix, s'estarà al previst al Capítol VI del Títol Preliminar de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic.

D'acord amb l'establert a l'article 6.2 de la Llei 9/2017 de 8 de novembre de Contractes del

El Convenio producirá efectos a partir del 1 de enero de 2024 y su duración se extenderá hasta el 31 de diciembre de 2027. Mediante acuerdo expreso y por escrito de las partes suscritas antes de la finalización del Convenio, podrá prorrogarse por sucesivos años naturales, por un período de hasta cuatro años adicionales, en los términos del artículo 49 h) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

El Convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución. Son causas de resolución del Convenio las recogidas en el artículo 51.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, así como las siguientes:

a) La denuncia anticipada y motivada de cualquiera de las partes, que ha de ser comunicada de forma fehaciente a la otra parte con tres meses de antelación.

b) La disolución o extinción de la personalidad jurídica de alguna de las partes.

El cumplimiento y la resolución del Convenio darán lugar a la liquidación de este con el objeto de determinar las obligaciones y compromisos de cada una de las partes.

La Comisión de Seguimiento del Convenio decidirá, en caso de resolución anticipada del convenio, sobre la forma de terminar las actuaciones en curso, conforme a lo previsto en el artículo 52.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

## **UNDÉCIMO. NATURALEZA JURÍDICA Y RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.**

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y en lo no dispuesto en el mismo se regirá por lo previsto en el Capítulo VI del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 6.2 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de

Sector Públic, el Conveni queda exclòs de l'àmbit d'aplicació de l'esmentada llei, sense perjudici que li resultin d'aplicació els seus principis rectoris i criteris per resoldre els dubtes i llacunes que poguessin suscitar-se en la seva interpretació i aplicació, tal com s'estableix a l'article 4 de l'esmentada Llei.

Les parts es comprometen a resoldre de manera amistosa al si de la Comissió de Seguiment les discrepàncies que poguessin sorgir sobre la interpretació, desenvolupament, modificació, resolució i efectes que poguessin derivar-se de l'aplicació del present Conveni. Les qüestions litigioses que en l'execució i compliment poguessin aparèixer i no quedessin resoltes per la Comissió de Seguiment, se sotmetran a la Jurisdicció Contenciós-Administrativa, de conformitat amb el disposat en la Llei 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de l'esmentada jurisdicció.

I, en prova de conformitat i acceptació, les parts atorgants del present Conveni, mitjançant els seus representants acreditats, el signen digitalment, en el lloc i la data que conta en el segell de signatura electrònica.

La Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Contratos del Sector Público, el Convenio queda excluido del ámbito de aplicación de dicha ley, sin perjuicio de la aplicación sus principios rectores y criterios para resolver las dudas y lagunas que pudieran suscitarse en su interpretación y aplicación, tal como se establece en el artículo 4 de la citada Ley.

Las partes se comprometen a resolver de manera amistosa en el seno de la Comisión de Seguimiento las discrepancias que pudieran surgir sobre la interpretación, desarrollo, modificación, resolución y efectos que pudieran derivarse de la aplicación del presente Convenio. Las cuestiones litigiosas que en la ejecución y cumplimiento pudieran aparecer y no quedasen resueltas por la Comisión de Seguimiento, se someterán a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la citada jurisdicción.

Y, en prueba de conformidad y aceptación, las partes otorgantes del presente Convenio, mediante sus representantes acreditados, lo firman digitalmente, en el lugar y fecha que consta en el sello de firma electrónica.

El Director General de Farmaindustria