

10 junio 2025
sesión formativa



Los retos del Sistema de Autorregulación de la Industria Farmacéutica en España

José Zamarriego, director Unidad Supervisión Deontológica

Índice

Introducción

10 ideas fuerza sobre el Sistema de Autorregulación

Conclusiones

ENFOQUE REACTIVO



10 Consejos sobre **Prevención** de Incendios

- 1** La **instalación eléctrica** es un riesgo grave de incendio. No sobrecargar los enchufes con ladrones. Utilizar enchufes y conexiones normalizados. Desconectar los aparatos eléctricos después de usarlos y apagar la televisión con el interruptor (se ahorra electricidad).

- Los niños no conocen los peligros del fuego. No dejar a los niños solos en casa ni un momento. Dejarlos siempre al cuidado de alguna persona mayor. No dejar las cerillas o mecheros al alcance ni a la vista de los niños.

- No dejar apoyada la plancha sobre la ropa ni sobre la tabla de planchar. Se quema la ropa y se puede producir un incendio. No dejarla desatendida. Desenchufar la plancha al terminar de planchar.

- 4** Cuidado con el tabaco. No fumar en la cama. No vaciar los ceniceros en la papetera.

- Todos los años se producen muertos por usar braseros de carbón.
No usar nunca braseros de carbón o leña.

- 6** Cuidado con las velas. No dejarlas desatendidas en ningún momento ni encendidas al salir de casa o al irse a dormir.

- 7** Las estufas pueden producir incendios. No ponerlas cerca de muebles o cortinas ni poner a secar la ropa encima.

- 8** Limpiar regularmente la campana extractora y la chimenea. La acumulación de grasa y suciedad en los conductos puede producir incendios.
No dejar abandonada la olla, el puchero, la cazuela o la sartén. No echar agua en una sartén o freidora incendiada.

- 9** Cuidado con el gas. Las habitaciones que tengan cocinas, calentadores o estufas de gas deben tener ventilación al exterior. Corrar siempre la llave del gas después de usar.

- 10** No manipular ni dejar productos inflamables cerca de partes calientes: cocinas, hornos, etc.


ENFOQUE PROACTIVO



I. Evitar la regulación

NORMATIVA



➤ Directiva 2001/83/CE (ex. Directiva 92/28/CEE)

- Constitución Española 1978.
- Ley 14/1986, de 25 de abr. General de Sanidad.
- Ley 34/1988, de 11 de nov. General de Publicidad.
- Ley 3/1991, de 10 de ene. de Competencia Desleal.
- **RD 1416/1994, de 25 de jun. por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.**
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 44/2003, de 21 de nov. de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.
- **RDL1/2015, de 24 de jul. por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 29/2006, de 26 de jul., de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.**
- RDL 1/2007, de 16 de nov. por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.
- **Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano**
- Circular 6/95, de 25 de abr. de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de jun. por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- Circular 7/99, de 27 de mayo, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, modificación del apartado II punto 7 de la Circular nº 6/95 sobre aclaraciones al Real Decreto 1416/1994, de 25 de jun. por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.
- Ley Orgánica 5/2010 de 22 de jun. por la que se modifica Ley Orgánica 10/1995, de 23 de nov. del Código Penal.
- **Ley Orgánica 1/2015, de 30 de mar. por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de nov. del Código Penal.**
- RD 954/2015, de 23 de oct., por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.
- **Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción**

BOE Boletín
Oficial del
Estado
MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

BOLETÍN OFICIAL
DE LA
COMUNIDAD DE MADRID

DOG
DOGC
Diari Oficial
de la Generalitat de Catalunya

➤ Circular 1/2000 de la Consejería de Sanidad.

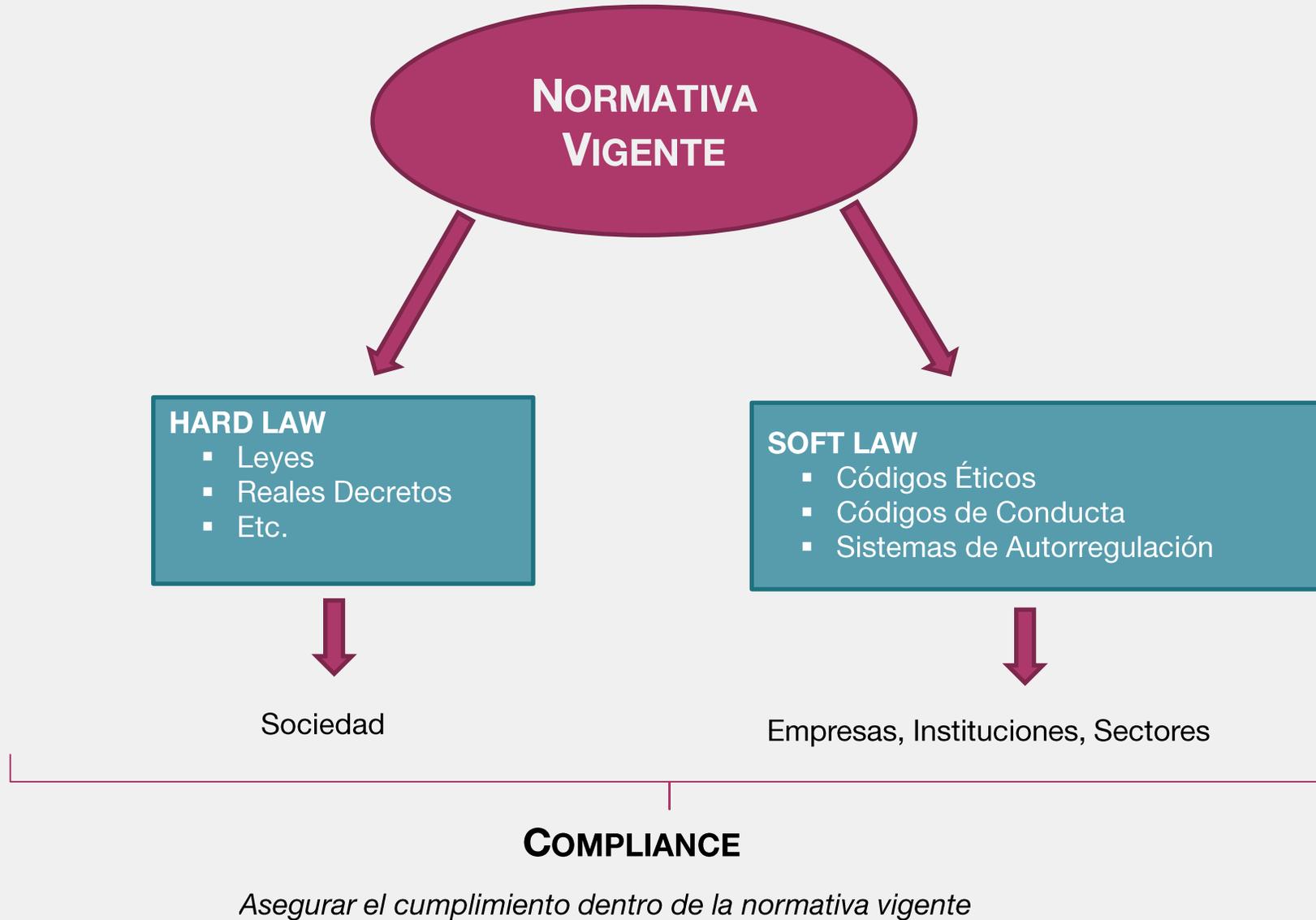
➤ Sistema de autorregulación de la Industria Farmacéutica en España. Código 2023

➤ Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano, Febrero 2024

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2023



| | Códigos de Industria | Marco Legal |
|----------|---|--|
| Global |  |  |
| Regional |  |  |
| Local |  |  |



El comité de **SUPERVISIÓN BANCARIA DE BASILEA** (2005) emitió un documento

“COMPLIANCE AND THE COMPLIANCE FUNCTION IN BANK”

...“ el riesgo del Compliance es el riesgo de que una organización pueda sufrir sanciones, multas, perdidas financieras o pérdidas de su reputación como resultado del incumplimiento de las leyes, regulaciones, normas de autorregulación o códigos de conducta que se apliquen a su actividad”.....

...“ Compliance es la capacidad que una organización tiene, a través de los procedimientos implementados, de demostrar la intencionalidad de la actividad previa a su ejecución cumpliendo con toda la normativa vigente (leyes, códigos)”...



II. Colaboración con las Autoridades Sanitarias

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

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.

Centrando su colaboración 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.

ACTUACIONES

1. SOLICITUD DE INFORMACIÓN PREVIA: 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, la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria podrá solicitar a la USD información acerca de si una determinada reunión científica o promocional ha sido previamente analizada por la USD, así como, si como resultado de esta, se ha llevado algún tipo de actuación.

2. REQUERIMIENTO DE ACTUACIÓN : 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 USD, que la tramitará y resolverá conforme al procedimiento de denuncia establecido en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. La USD dará traslado inmediato a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria del resultado de sus actuaciones.

La USD 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.

3. PRESUNCIÓN DE BUENA FE: de las actuaciones de las compañías cuando se hubieran sujetado a decisiones de USD.

4. COOPERACIÓN Y COLABORACIÓN DE LAS PARTES: 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.

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



Colaboraciones

Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias

Inicio | Colaboraciones | Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias | Reuniones Científico - Profesionales | Listado de actividades formativas y Reuniones Científico - Profesionales

Listado de actividades formativas y Reuniones Científico - Profesionales



Lea la información general antes de consultar el listado

Ordenar por Nombre

Ordenar por Calificación

Ordenar por Fecha

Últimos 15 días

Virtuales

Seleccione un país

fecha inicio

fecha fin

Texto a buscar en las reuniones



Iniciar búsqueda fechas/texto

< 1 2 3 4 5 >

06/06/2025 10º Congreso Autonómico SEMERGEN Madrid

02/10/2025 11 SIMPOSIO DE ESPONDILOARTRITIS

16/10/2025 11th AECVP Biennial Meeting

27/06/2025 11th Cardio Update Europe 2025

21/06/2025 11th Congress of the European Academy of Neurology - Helsinki 2025



III. Las personas jurídicas son sujetos de delitos penales

DISEMINACIÓN INTERNACIONAL

Convención Anti-Corrupción de la OCDE, suscrita por 41 países (34 miembros y 7 no miembros): **estableció estándares vinculantes** para la lucha contra la corrupción internacional.

Emitió un documento muy importante: **GOOD PRACTICE GUIDANCE IN INTERNATIONAL CONTROLS ETHICS AND COMPLIANCE (Feb. 2010)**.

Necesidad de implantar programas de Compliance y de establecer una función de Compliance en las organizaciones.

En España



- **Cambio en el Código Penal 2010:** responsabilidad de las personas jurídicas.
- Reforma del **Código Penal 2015**.



IV. No tenemos crédito. Generar confianza y credibilidad

Table 1. Value of Financial Penalties and Duration of Illegal Activity

| Company ^a | Value of penalties, total \$, in thousands ^b | No. of penalties | Penalty amount, mean \$, in thousands | Penalties, % of total revenues (rank) ^c | Duration of illegal activity associated with penalties, mean, y |
|----------------------------------|---|------------------|---------------------------------------|--|---|
| GlaxoSmithKline | 9 775 419 | 27 | 362 053 | 1.55 (2) | 7.22 |
| Pfizer | 2 910 581 | 18 | 161 699 | 0.36 (11) | 5.67 |
| Johnson & Johnson | 2 668 326 | 15 | 177 888 | 0.28 (13) | 6.08 |
| Abbott Laboratories | 2 581 585 | 11 | 234 690 | 0.75 (6) | 6.36 |
| Merck | 2 094 026 | 11 | 209 403 | 0.40 (9) | 6.13 |
| Eli Lilly | 1 775 031 | 7 | 253 576 | 0.59 (7) | 6.14 |
| Schering-Plough ^d | 1 645 186 | 12 | 137 099 | 2.05 (1) | 6.18 |
| Wyeth ^d | 1 614 355 | 7 | 230 622 | 1.15 (4) | 8.71 |
| Bristol Myers Squibb | 1 389 197 | 12 | 115 766 | 0.50 (8) | 5.83 |
| Novartis | 1 198 088 | 11 | 108 917 | 0.18 (16) | 6.55 |
| AstraZeneca | 1 172 185 | 10 | 117 219 | 0.28 (14) | 8.30 |
| Amgen | 945 034 | 9 | 105 004 | 0.39 (10) | 9.78 |
| Allergan ^d | 660 604 | 1 | 660 604 | 1.16 (3) | 7.00 |
| Bayer | 602 688 | 13 | 46 361 | 0.09 (19) | 4.00 |
| Mylan | 227 800 | 6 | 37 967 | 0.30 (12) | 4.67 |
| Sanofi-Aventis | 535 923 | 10 | 53 592 | 0.10 (18) | 6.50 |
| Boehringer Ingelheim | 416 439 | 7 | 59 491 | Not applicable ^e | 5.86 |
| Forest Laboratories ^d | 383 452 | 3 | 127 817 | 0.88 (5) | 5.33 |
| Actavis (Watson) | 77 312 | 2 | 38 656 | 0.09 (17) | 11.00 |
| Roche Group | 67 000 | 1 | 67 000 | 0.01 (21) | 5.00 |
| Genzyme ^d | 56 152 | 2 | 28 076 | 0.19 (15) | 5.00 |
| Perrigo | 7816 | 1 | 7816 | 0.02 (20) | 1.00 |

^a Four firms were not found to have penalties for illegal activities during the sample period: Biogen Idec, Celgene, Gilead Sciences, and Hospira.

^b Total dollar value from 2003 through 2016, adjusted for inflation in 2016 dollars (the last year of data collection).

^c Sum of yearly revenues for the duration of firm existence over the study period (2003-2016), adjusted for inflation in 2016 dollars.

^d Six companies were acquired before 2016: Forest Laboratories in 2014 and Allergan in 2015 (acquired by Actavis [Watson]), Schering-Plough in 2009 (acquired by Merck), Wyeth in 2009 and Hospira in 2015 (acquired by Pfizer), and Genzyme in 2011 (acquired by Sanofi).

^e Boehringer Ingelheim is private. Revenues were not available to calculate penalties as a percentage of revenue.

Table 2. Type and Frequency of Illegal Activity Associated With Penalties

| Company ^a | Violation frequency | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|---------------------|--------------------------------|----------------------|--------------------------|-------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------|
| | No. of penalties | Adulterated drugs ^b | Bribery ^c | Competition ^d | Disclosure ^e | Environmental violations ^f | Financial violations ^g | Kickbacks ^h | Misleading marketing ⁱ | Off-label marketing ^j | Pricing ^k | Uncategorized ^l |
| GlaxoSmith Kline | 27 | 2 | 2 | 3 | 5 | 3 | 1 | 2 | 5 | 3 | 11 | 1 |
| Pfizer | 18 | 0 | 2 | 0 | 1 | 4 | 0 | 1 | 7 | 5 | 3 | 0 |
| Johnson & Johnson | 15 | 1 | 1 | 0 | 5 | 0 | 0 | 4 | 4 | 9 | 2 | 0 |
| Bayer | 13 | 0 | 0 | 3 | 1 | 4 | 0 | 1 | 3 | 1 | 4 | 0 |
| Schering-Plough ^m | 12 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 1 | 1 | 1 | 8 | 0 |
| Bristol Myers Squibb | 12 | 0 | 1 | 4 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 | 3 | 0 |
| Abbott Laboratories | 11 | 0 | 0 | 2 | 1 | 2 | 0 | 3 | 1 | 1 | 4 | 0 |
| Merck | 11 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 | 7 | 1 |
| Novartis | 11 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 5 | 0 | 4 | 5 | 0 |
| AstraZeneca | 10 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 4 | 1 | 2 | 6 | 1 |
| Sanofi-Aventis | 10 | 0 | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 | 6 | 0 |
| Amgen | 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 | 1 | 3 | 5 | 0 |
| Boehringer Ingelheim | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 1 | 1 | 1 | 4 | 0 |
| Eli Lilly | 7 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 7 | 1 | 0 |
| Wyeth ^m | 7 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 4 | 1 | 0 |
| Mylan | 6 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 4 | 0 |
| Forest Laboratories ^m | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| Actavis (Watson) | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| Genzyme ^m | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 | 1 | 0 |
| Allergan ^m | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Roche Group | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| Perrigo | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total | | 5 | 9 | 16 | 21 | 21 | 7 | 33 | 32 | 50 | 78 | 4 |

^a Biogen, Celgene, Gilead Sciences, and Hospira had no violations in this period.

^b Manufacturing and distributing adulterated or unapproved drugs.

^c Bribery to foreign officials, suppliers, or other entities.

^d Fraudulently delaying market entry of competitors, antitrust, monopoly.

^e Failure to disclose negative information about a product or about poor drug development.

^f Violations of environmental regulation (eg, Clean Air Act).

^g Tax fraud and insider trading.

^h Offering kickbacks to suppliers or customers to purchase and sell their product(s).

ⁱ Misleading or deceptive marketing practices.

^j Advertising a product for uses other than approved by the US Food and Drug Administration.

^k Overpricing drugs reimbursed or paid for by government, underpaying rebate obligations, fraudulent pricing or billing, or other pricing illegalities.

^l Violations that do not fit the other reported categories.

^m Company was acquired before 2016. See footnote d in Table 1.

Las farmacéuticas acumulan más de 1.000 millones en multas de la UE

La Comisión Europea ha abierto un centenar de expedientes al sector en los últimos nueve años

Las investigaciones detectaron pactos para inflar precios o retrasar la entrada de genéricos

LAS INSPECCIONES A LAS FARMACÉUTICAS

Multas impuestas por las autoridades europeas de competencia

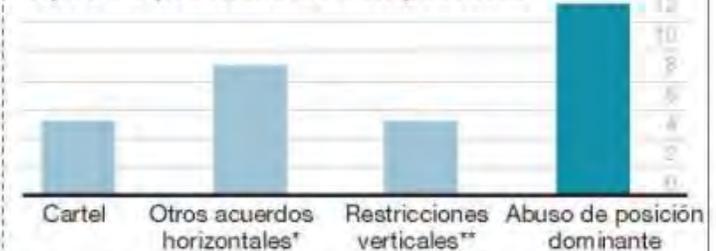
EN MILLONES DE EUROS (2009-2017)



Investigaciones de defensa de la competencia (2009-2017)



Tipos de problema de competencia



* Restrictivos entre competidores, como los acuerdos de pago por retraso

** Cláusulas que prohíben a los distribuidores promocionar y vender productos de fabricantes competidores

Fuente: Comisión Europea

EL PERIÓDICO

January 13, 2023 12:15 PM EST

Pharma, Marketing

13 de enero de 2023

Most trusted: Pharma overtakes tech industry for top spot in Ipsos' annual trustworthiness survey



Beth Snyder Bulik
Senior Editor

Mayor confianza: la industria Pharma supera a la industria tecnológica en el primer puesto en la encuesta anual de confianza de Ipsos

The pharma industry knocked off the tech industry to take the No. 1-trusted industry spot in Ipsos' just-released annual survey. More than one third (34%) of adults surveyed across 21 countries rated pharma companies as trustworthy, edging out the tech sector with a 33% average score.

While the rankings are relative, it's still good news for pharma, which increased from 31% last year. Tech stayed even year-over-year, but it's dropped from a high of 38% in 2018, the first year of the Ipsos Global Trustworthiness Monitor report. Other sectors that also increased for 2022 were government at 22% (up from 20% last year) and

ENDPOINTS NEWS

Más de un tercio (34 %) de los adultos encuestados en 21 países calificaron a las empresas farmacéuticas como confiables, superando al sector tecnológico con una puntuación promedio del 33 %.

<https://endpts.com/bristol-myers-makes-rd-job-cuts-in-new-jersey/>



***V. Capaz de crear valor
para las compañías
para la toma de decisiones***

ORIGEN Y EVOLUCIÓN DE LOS CÓDIGOS

| | |
|------------------------|---|
| 1991 | Adopción del Código EFPIA como Código Español (<i>Adaptado 1.992</i>) |
| 2002 | Nueva versión del Código más exigente y precisa |
| Versión 2004 | Guías de Desarrollo Consultas (Preguntas y respuestas) Unidad de Supervisión Deontológica |
| Versión 2005 | Adaptación Código EFPIA (nov. 2004) Reforzamiento y mejora continua |
| Versión 2008 | Nueva versión Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios Nuevo Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes |
| Versión 2010 | Adaptación y mejora Código de Interrelación con Profesionales Sanitarios Modificación de los artículos 3, 10, 11, 14, 16 y 17 |
| Versión 2012 | Código de Pacientes: Adaptación al Código EFPIA (jun. 2011) |
| Versión 2014 | Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica 2014 Adaptado a las exigencias del Código EFPIA de Transparencia |
| Versión 2016 | Modificación artículo 18: Transparencia (Informe AEPD) |
| Versión 2021/23 | Adaptación Código EFPIA y nuevos Anexos |

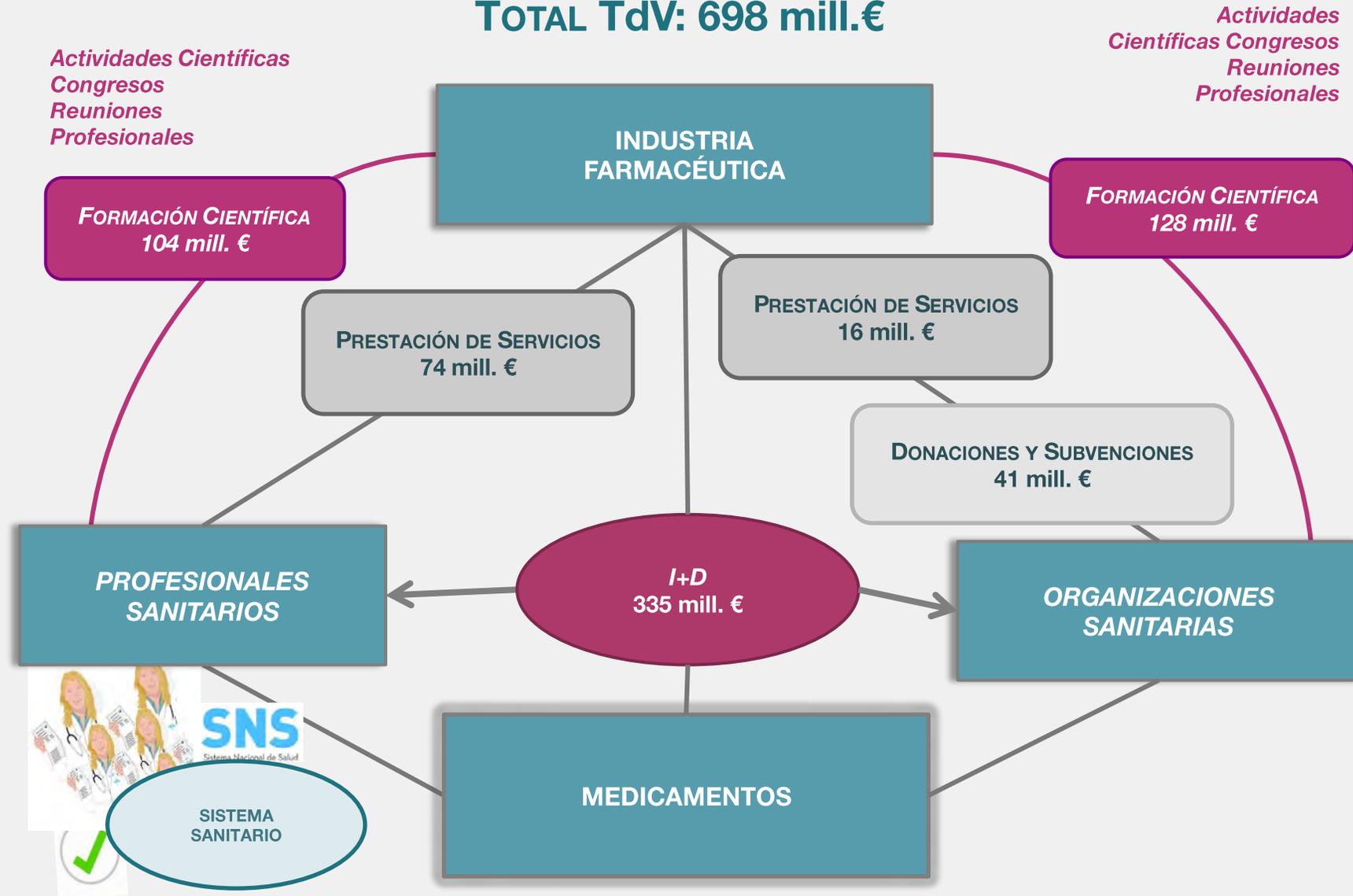




VI. Transparencia en la información de nuestras interrelaciones

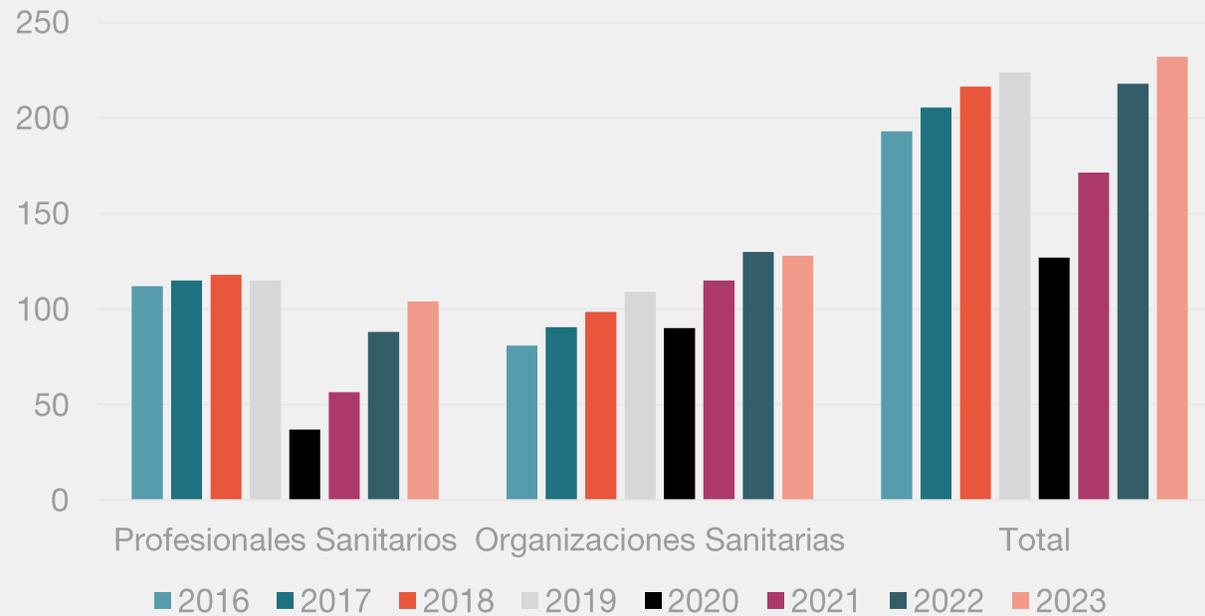
PUBLICACIÓN DE LAS COLABORACIONES 2023

TOTAL TdV: 698 mill.€



TRANSPARENCIA DE LAS INTERRELACIONES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

COLABORACIÓN CON PROF. SANITARIOS Y ORG. SANITARIAS EN EL ÁMBITO DE FORMACIÓN CIENTÍFICA



Sistema de **AUTORREGULACIÓN**
farmaindustria

Zona restringida Contacto ES

SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS CERTIFICACIÓN CÓDIGO COLABORACIONES DOCUMENTACIÓN

Colaboraciones

Inicio | Colaboraciones | Transparencia | Colaboraciones con Organizaciones de Pacientes

Colaboraciones con Organizaciones de Pacientes

Las compañías farmacéuticas sujetas al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica informan públicamente desde 2009 de las colaboraciones que desarrollan con organizaciones de pacientes. Adicionalmente, desde 2013, esta información incluye los acuerdos de colaboración y de prestación de servicios. Se indica el nombre de la organización de pacientes, el alcance y naturaleza de la colaboración, su importe y los servicios contratados.

La colaboración entre compañías farmacéuticas y organizaciones de pacientes se documenta por escrito, debiendo describir al menos: las actividades a desarrollar, nivel y fuentes de financiación, el propósito de dicha financiación, apoyos indirectos relevantes (ej.: puesta a disposición con carácter gratuito de los servicios prestados por sus agencias de relaciones públicas) y cualquier otro tipo de colaboración no financiera que resulte relevante. Las compañías farmacéuticas establecerán un procedimiento para aprobar este tipo de colaboraciones con carácter previo a su desarrollo.

Esta información deberá publicarse durante el primer semestre de cada año incluyendo las actividades que se hayan realizado en el año anterior.

En el listado mostrado a continuación, únicamente figuran aquellas compañías farmacéuticas que han colaborado con Organizaciones de Pacientes el año anterior.

| | |
|-------|---|
| A - B | + |
| C - G | + |
| H - L | + |
| M - R | + |
| S - Z | + |

Referencias al Código

Artículo: 18

SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS COLABORACIONES DOCUMENTACIÓN



VII. Legítima necesidad de relaciones con PS, OS y OP

ÁREAS CUBIERTAS POR EL CÓDIGO



**PROMOCIÓN DE
MEDICAMENTOS
DE PRESCRIPCIÓN**



**INTERRELACIÓN
CON LOS
PROFESIONALES
SANITARIOS Y
ORGANIZACIONES
SANITARIAS**



**INTERRELACIÓN
CON LAS
ORGANIZACIONES
DE PACIENTES**

**CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS
DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

RELACIONES CON LOS PROFESIONALES SANITARIOS



RELACIONES CON ORGANIZACIONES DE PACIENTES

Para ti queremos ser



Somos Pacientes es una comunidad que ofrece un espacio compartido de información, participación, formación, servicios y trabajo colaborativo dirigido a todas las asociaciones de pacientes de España, así como a los propios pacientes, sus familiares, cuidadores, profesionales sanitarios y personas que de una forma directa o indirecta se interesen por la salud. Somos Pacientes es un proyecto participativo, social y sin ánimo de lucro.

Es una iniciativa de la Fundación Farmaindustria, una entidad sin ánimo de lucro dependiente de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España (Farmaindustria), que tiene como fin favorecer la investigación científica y contribuir al mejor desarrollo de la sanidad española en beneficio de los ciudadanos. En particular, promoviendo la investigación biomédica y farmacéutica, la formación de profesionales sanitarios, la educación sanitaria de la población y el uso adecuado de los medicamentos.

El objetivo es que Somos Pacientes se convierta en un lugar de encuentro y diálogo para las organizaciones de pacientes, una red participativa y abierta, con espacios y contenidos de interés para asociaciones, pacientes, cuidadores, público en general y profesionales del ámbito sanitario.

En esta plataforma encontrarás un amplio abanico de información de actualidad relacionada con numerosas enfermedades. Ofrecemos un espacio para que las asociaciones compartan sus iniciativas y participación en la plataforma a través de noticias, artículos y eventos. Además, disponemos del mayor mapa de organizaciones de pacientes en España para ayudar a localizar tu asociación de pacientes más cercana.

Te acompañamos a lo largo de tu proceso.

f u n d a c i o n
farmaindustria

somos pacientes



VIII. Principio de Prevención. ¿Morir de éxito?



IX. La formación continua en las compañías. La piedra angular

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA 2023

Un único documento que incorpora:

➤ **DISPOSICIONES DEL CÓDIGO:**

- Promoción de medicamentos de prescripción
- Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias
- Interrelación con Organizaciones de Pacientes
- Transparencia de las interrelaciones de la Industria Farmacéutica
- Reglas de Aplicación, control, infracciones y sanciones

➤ **REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO**

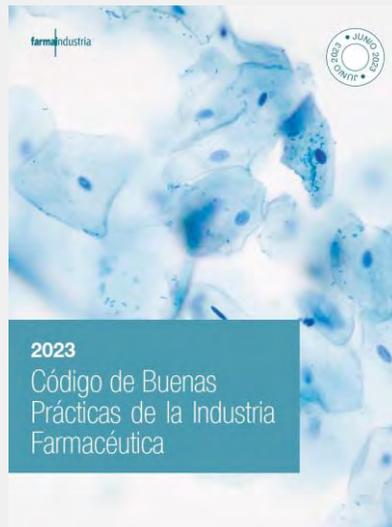
➤ **Anexo I – Informe AEPD**

➤ **Anexo II – Plantilla de recogida de información**

➤ **Anexo III – Guía de actuación en comunicación y relaciones con los medios sobre medicamentos de prescripción**

➤ **Anexo IV - Guía y criterios de actuación en relación con los servicios prestados por profesionales sanitarios o por organizaciones sanitarias**

➤ **Anexo V - Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas**



TITULO I - DISPOSICIONES DEL CÓDIGO



| | |
|---|-----------|
| Capítulo I. Promoción de medicamentos de prescripción..... | 12 |
| 1. Autorización de comercialización de medicamentos..... | 12 |
| 2. Información a facilitar de medicamentos..... | 12 |
| 3. Fundamentación e información de medicamentos..... | 13 |
| 4. Aceptabilidad del material promocional..... | 14 |
| 5. Transparencia de la promoción de medicamentos..... | 14 |
| 6. Uso de citas bibliográficas..... | 14 |
| 7. Distribución de material promocional de medicamentos..... | 14 |
| 8. Entorno digital..... | 15 |
| 9. Servicio científico y revisión del material promocional de medicamentos..... | 16 |



| | |
|---|-----------|
| Capítulo II. Interrelación con Profesionales y Organizaciones Sanitarias..... | 17 |
| 10. Garantías de independencia..... | 17 |
| 11. Reuniones científicas y profesionales..... | 19 |
| 12. Personal de las compañías farmacéuticas..... | 22 |
| 13. Muestras de medicamentos..... | 24 |
| 14. Estudios..... | 24 |
| 15. Donaciones y subvenciones..... | 28 |
| 16. Servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias..... | 28 |

| | |
|---|-----------|
| Capítulo III. Interrelación con Organizaciones de Pacientes..... | 31 |
| 17. Interrelación con Organizaciones de Pacientes..... | 31 |



| | |
|--|-----------|
| Capítulo IV. Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica..... | 35 |
| 18. Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica..... | 35 |



| | |
|---|-----------|
| Capítulo V. Reglas de aplicación, control, infracciones y sanciones..... | 38 |
| 19. Reglas de aplicación del Código..... | 38 |
| 20. Consultas..... | 39 |
| 21. Control del cumplimiento del Código..... | 39 |
| 22. Infracciones y sanciones..... | 40 |
| 23. Normas complementarias..... | 41 |
| 24. Publicidad y recopilación de las Resoluciones..... | 41 |



TITULO II - REGLAMENTO DE LOS ÓRGANOS DE CONTROL DEL CÓDIGO

| | |
|--|-----------|
| Capítulo I. La Comisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España | 44 |
| 25. Composición y funciones..... | 44 |
| 26. Reuniones | 45 |
| 27. Facultades..... | 45 |
| Capítulo II. La Unidad de Supervisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España | 45 |
| 28. Composición, organización, principios de actuación y facultades | 45 |
| Capítulo III. El Jurado de AUTOCONTROL | 48 |
| 29. El Jurado | 48 |
| 30. Notificaciones y ejecución de las Resoluciones del Jurado | 48 |
| Capítulo IV. Procedimientos | 48 |
| 31. Normas generales | 48 |
| 32. Procedimiento de denuncia | 48 |
| 33. Procedimiento de comunicación de Eventos y reuniones científicas | 50 |
| 34. Procedimiento de comunicación de estudios..... | 51 |
| 35. Procedimiento de comunicación de servicios prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias..... | 52 |
| 36. Procedimiento de consultas | 54 |
| 37. Procedimiento de investigación | 54 |

TITULO III - ENTRADA EN VIGOR DEL CÓDIGO

| | |
|---|-----------|
| TITULO III. ENTRADA EN VIGOR DEL CÓDIGO | 57 |
| 38. Entrada en vigor y disposiciones transitorias del Código..... | 58 |

ANEXOS:

| | |
|--|-----------|
| ANEXO I | 59 |
| Informe AEPD..... | 60 |
| ANEXO II | 67 |
| Plantilla de recogida de información..... | 68 |
| ANEXO III | 71 |
| Guía de actuación en comunicación y relaciones con los medios sobre medicamentos de prescripción | 72 |
| ANEXO IV | 81 |
| Guía y criterios de actuación en relación con los servicios prestados por profesionales sanitarios o por organizaciones sanitarias | 82 |
| ANEXO V | 87 |
| Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas..... | 88 |

SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN:

Objetivos

LLEVAR A CABO LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS Y LA RELACIÓN CON LOS PROFESIONALES SANITARIOS (PS), LAS ORGANIZACIONES SANITARIAS (OS), Y LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES (OP), BAJO LOS MÁS ERICTOS PRINCIPIOS ÉTICOS DE

PROFESIONALIDAD Y RESPONSABILIDAD

LA POTENCIAR LA CONFIANZA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA BAJO LAS BASES FUNDAMENTALES DE

PREVENCIÓN Y LA TRANSPARENCIA

SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN: Principios

CONFIANZA

Fundamental para proteger y preservar la imagen y reputación de la industria farmacéutica. Se basa en una actuación íntegra y honesta, respetando la independencia de los grupos de interés con los que interactúa.

INTEGRIDAD

Evitando influencias indebidas y gestionando adecuadamente los conflictos de intereses.

RESPETO

Relaciones abiertas, responsables y constructivas respetando en todo caso la independencia e intereses de los diferentes grupos con los que interactúa la industria.

LEGALIDAD

Conformidad y adecuación con la normativa nacional e internacional vigente. Fomento de la competencia leal entre las compañías farmacéuticas.

TRANSPARENCIA

Conocimiento público de las interrelaciones de la industria especialmente con aquellos con los que puedan existir conflictos de intereses.

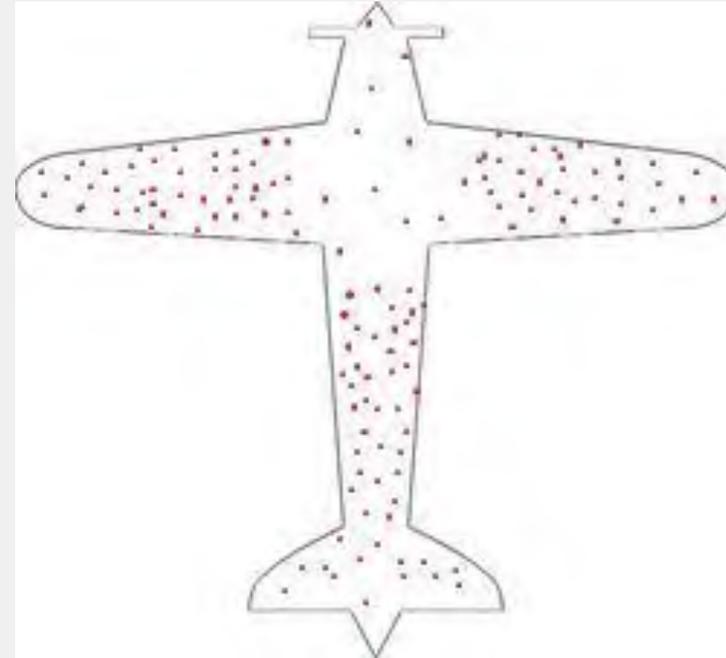
PREVENCIÓN

Velar activamente por el cumplimiento y respeto del Código.

ESTADÍSTICA EN LA SEGUNDA GUERRA MUNDIAL: “CUANDO LO IMPORTANTE ES LO QUE NO SE VE”

La generalización de unas observaciones sesgadas puede distorsionar nuestra percepción de la realidad.

¿Qué intención tenemos cuando diseñamos una actividad?



INTERPRETACIÓN DE LOS IMPACTOS

Si en el morro o la parte entre las alas se observan muchos menos impactos de lo que cabría esperar, es porque muchos de estos impactos no se registraron ya que muchos de los aviones alcanzados en estas zonas no regresaron. Por tanto, los impactos en esta zona, por lo general, llevan a la caída del avión.

En cambio, la mayor concentración en las alas o la parte posterior del fuselaje nos indica que estos impactos permiten el regreso en mucha mayor medida.



X. El reto del entorno digital. Las redes sociales y la IA.

PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN

8. ENTORNO DIGITAL



- La promoción de medicamentos destinada a PS habilitados para prescribir o dispensar medicamentos que se difunda a través de Internet deberá incluirse en un contexto básicamente técnico-científico o profesional.
- Deberán adoptarse medidas a fin de que esta publicidad únicamente se difunda a estos profesionales.
- Deberá incluirse, de forma destacada y legible, una advertencia que indique que la información que figura en la web está dirigida exclusivamente al PS facultado para prescribir o dispensar medicamentos, por lo que se requiere una formación especializada para su correcta interpretación.

NORMAS COMPLEMENTARIAS:

- Las compañías deben tener en cuenta lo establecido por las autoridades sanitarias competentes en materia de ‘soportes válidos’, se trata de los que se utilizan como medio de información y promoción, ya sea escrito, audiovisual o de otra naturaleza, que reúne las siguientes condiciones: *(i) la mayoría o la práctica totalidad de su contenido tiene que ser científico o profesional y (ii) están dirigidos exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.*
- Deben abstenerse de poner a disposición del público en general todo contenido promocional de medicamentos de prescripción de forma directa o indirecta.
- Esta advertencia debe aparecer de forma clara y visible antes de acceder a la información, así como en las páginas, aplicaciones móviles y similares en las que aparezca dicha información. Las personas que accedan al contenido deberán declarar su condición de Profesional Sanitario habilitado para prescribir o dispensar medicamentos.

ART. 8 - ENTORNO DIGITAL

Obligatoriedad del cumplimiento de los términos y condiciones del Código en promoción de medicamentos de prescripción e interrelación con PS, OS y OP en todos los medios, soportes y canales de comunicación digitales.



| CANAL | SOPORTE | MEDIO |
|--|--|---------------------------------------|
| Conducto físico por el que circula el mensaje. | Elemento físico que plasma la información. | Lenguaje utilizado. |
| ----- | ----- | ----- |
| Fibra óptica, 3G... | Móvil, tablet, ordenador... | Imagen, sonido, texto, audiovisual... |
| Internet | Dispositivo | Formato |

Ej.: Página web, blog, chat, red social, aplicación móvil, pendrive, e-mail, etc.

Deberán abstenerse de utilizar aquellos que no permitan garantizar el cumplimiento del Código para cada actividad determinada.



ART. 8 - ENTORNO DIGITAL

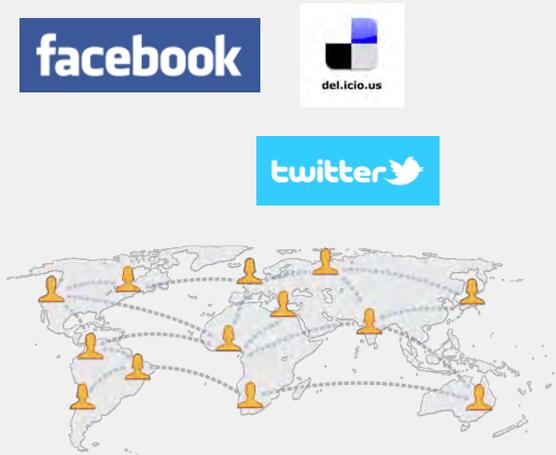


Material promocional X
(PRESCRIPCIÓN)

Se encuentra en un soporte válido: contenido científico-profesional, dirigido exclusivamente a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos



Share Button



Público en general

En ningún caso se deberá poner a disposición del público en general contenido promocional de medicamentos de prescripción, ni siquiera de forma indirecta, ofreciendo dentro del entorno del material promocional la posibilidad de compartirlo con redes generalistas.

ART. 8 - ENTORNO DIGITAL

Clarificaciones:



- Prohibición de poner a disposición del público en general todo contenido promocional de medicamentos de prescripción de forma directa e indirecta: enlaces, comentarios, marcadores, etc.
- La advertencia web del Artículo 8.3 que indica que la información está dirigida al PS facultado para prescribir o dispensar medicamentos se amplía a todo tipo de medios, incluyendo aplicaciones móviles.

Mecanismos obligatorios:



- Guías de uso y estilo del entorno digital estableciendo normas de conducta y consecuencias derivadas de su inobservancia. (ej. en foros, e-mail, sms, newsletters, chat, etc.).
- Procedimiento de control de los contenidos a los que se dé acceso, aloje, copie temporalmente o enlace (obligación de corregir irregularidades). (ej. contenido del servidor, web, comentarios propios de la empresa o de terceros en perfiles de la empresa, RT, likes, links a terceros, etc.).
- Guías y normas de conducta dirigidas a empleados a la hora de compartir información acerca o en nombre de la compañía y a la hora de utilizar un medio, soporte o canal proporcionado por la misma (ej. iPad/móvil, ordenador portátil de empresa, perfiles sociales corporativos, servidor propiedad de la empresa, etc.).

ART. 8 - ENTORNO DIGITAL



Desarrollo de las normas complementarias:

- ❑ Aclaración respecto a la **responsabilidad** de las compañías farmacéuticas **derivada de las actividades llevadas a cabo por terceros** actuando en su nombre, o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito.
- ❑ Recordar la necesidad de adoptar o reforzar las medidas que resulten necesarias para **evitar publicar o compartir, en abierto, contenidos que pudieran constituir promoción de medicamentos de prescripción al público en general.**
- ❑ Compromiso que resulta aplicable y exigible **con independencia del canal, medio o soporte utilizado:** (i) reuniones organizadas o patrocinadas mayoritariamente por la compañía, informando de manera clara e inequívoca a los asistentes respecto a las limitaciones que existen en el uso de los contenidos, (ii) redes sociales (propias de las compañías, empleados, terceros, etc.).
- ❑ Las compañías farmacéuticas serán responsables de conocer y cumplir los términos y condiciones de funcionamiento y uso de las **redes sociales** en las que decidan participar.

NUEVO ANEXO III: GUÍA DE ACTUACIÓN EN COMUNICACIÓN Y RELACIONES CON LOS MEDIOS SOBRE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN – RECOMENDACIÓN –

Decálogo:

1. Las compañías farmacéuticas tienen derecho a ofrecer todo tipo de información, incluyendo la directamente relacionada con el principal objeto de su actividad, el medicamento.
2. La actividad informativa debe responder a criterios de veracidad, honestidad y transparencia, y diferenciarse claramente de las iniciativas promocionales. **No cabe mezclar información y promoción.**
3. Cualquier acción de información (cualesquiera que sean el formato y el canal elegidos) sobre un medicamento de prescripción debe responder a un hecho noticiable.
4. Toda información debe basarse en evidencia, no en opiniones; ha de ser completa y referenciar con claridad las fuentes en las que se basa.
5. La marca comercial de un medicamento, como el principio activo, tiene valor informativo y podrá citarse en los materiales informativos, pero siempre con prudencia y proporcionalidad; normalmente no es el motivo principal de la información.

NUEVO ANEXO III: GUÍA DE ACTUACIÓN EN COMUNICACIÓN Y RELACIONES CON LOS MEDIOS SOBRE MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN – RECOMENDACIÓN –

6. Una acción de información sobre un medicamento de prescripción elaborada bajo los criterios expuestos puede ser dirigida a cualquier medio de comunicación, tanto generalistas como especializados.
7. Cuando una compañía invite a representantes de medios de comunicación a un evento de prensa que incluya la cobertura de los gastos de desplazamiento, alojamiento y dietas de los periodistas invitados debe hacerse constar al periodista que la financiación del viaje no obliga a publicar información.
8. Más allá de la transmisión de información, caben otras formas de colaboración igualmente legítimas entre laboratorios y medios de comunicación, pero ningún acuerdo puede implicar la publicación, por parte del medio, de información sobre medicamentos de prescripción.
9. Los acuerdos publicitarios o promocionales deben atenerse a la normativa nacional y autonómica vigente referida a la promoción de medicamentos, así como al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.
10. Las acciones de comunicación de una compañía deben ser lideradas por profesionales de la información integrados en los Departamentos de Comunicación, capacitados para distinguir entre iniciativas informativas y promocionales.



CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

- ❖ La colaboración entre la industria farmacéutica (IF) con las organizaciones sanitarias, profesionales sanitarios y organizaciones de pacientes es **legítima, necesaria y fundamental** para la mejor atención y cuidado de los pacientes.
- ❖ Están legitimadas para trabajar juntos bajo determinadas condiciones, destacando la **transparencia, la objetividad, la honestidad y el rigor**.
- ❖ Es fundamental mantener la tensión interna para mantener los estándares establecidos en el sistema de autorregulación, siendo la **formación continua** la clave del éxito presente y futuro.
- ❖ Siendo el paciente el centro de atención - la razón de ser - de la IF, hay que ser muy cuidadosos para poder demostrar que se cumple con la normativa vigente y sobre todo **nunca menoscabar la relación de confianza entre el médico y su paciente**.
- ❖ Todos tenemos la responsabilidad de generar confianza en la sociedad, de defender todo lo que la IF aporta y de evidenciar el privilegio que supone trabajar en una industria capaz de aportar un producto extraordinario: **el medicamento**.

Sistema de
AUTORREGULACIÓN

farmaindustria

UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA

 C/ Castello 128, 4ª planta
28006 Madrid

 Tel.: +34 91 745 20 50

 usd@codigo.farmaindustria.es

 www.codigofarmaindustria.org

 www.farmaindustria.es



Código Buenas Prácticas Español



Código Buenas Prácticas Interactivo

