

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA COMUNIDAD DE MADRID, A TRAVÉS DE LA CONSEJERIA DE SANIDAD, Y FARMAINDUSTRIA-ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, RELATIVO A LA ACTIVIDAD DE PATROCINIO DE LAS REUNIONES CIENTÍFICAS Y PROMOCIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS.

REUNIDOS

De una parte, D^a Fátima Matute Teresa, Consejera de Sanidad de la Comunidad de Madrid nombrada por Decreto 44/2023, de 23 de junio, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, actuando en nombre y representación de la Comunidad de Madrid en virtud de las competencias que le atribuyen el artículo 41 a) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid y el 4.3 a) de la Ley 8/1999, de 9 de abril, de Adecuación de la Normativa de la Comunidad de Madrid a la Ley Estatal 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y el artículo 3.2.a) del Decreto 48/2019, de 10 de junio, del Consejo de Gobierno, por el que se regula la actividad convencional de la Comunidad de Madrid.

De otra parte, D. Juan Yermo Fuentes-Pila, director general de Farmaindustria-Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (en adelante, Farmaindustria) en representación de esta entidad, con domicilio en Madrid, calle María de Molina 54, 7^a planta, con 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 D^a. Ana López-Monís Gallego, y número de protocolo 5062.

Las partes intervienen en nombre y representación de las instituciones señaladas, reconociéndose capacidad jurídica suficiente para suscribir el presente convenio y a tal objeto

EXPONEN

1.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 en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable”*.

2.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.

Dicha norma establece en su artículo 1 que *“se entenderá por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”*, considerando como una particular forma de publicidad *“el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos”*, y *“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 desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos” (artículo 1.3 e) y f)). Por su parte, el artículo 17 de la meritada norma dispone la prohibición de “otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas que tengan un valor insignificante y que sean irrelevantes para la práctica de la medicina o la farmacia.” La anterior disposición se completa con lo establecido en el artículo 18, a cuyo tenor, “las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión y no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud”.

3.El artículo 6 del Decreto 245/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, recoge entre las competencias de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria la relativa al control de la publicidad médico-sanitaria, así como la evaluación, control y, en su caso, autorización de los soportes válidos y publicidad de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de la Comunidad de Madrid.

4.En el marco definido por la legislación comunitaria, nacional y autonómica, se fomentan los mecanismos de autorregulación como complemento de los instrumentos legales, administrativos y judiciales existentes en los Estados miembros de la Unión Europea, sin que esto suponga merma alguna de las facultades de ordenación, inspección y control 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 en su artículo 97.5, que los controles 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”*.

Por su parte, el artículo 37 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, reconoce y fomenta la adopción de códigos de conducta por parte de las asociaciones y organizaciones profesionales, que deberán respetar la normativa de defensa de la competencia y ser suficientemente publicitados para su conocimiento por los consumidores. Igualmente promueve la implantación de sistemas de autorregulación, que contarán con órganos y procedimientos independientes de control que aseguren el cumplimiento por las empresas adheridas de los compromisos adquiridos.

5.Farmaindustria tiene entre sus fines, tal y como se recoge en sus Estatutos, cuya última modificación se aprobó por la Asamblea General Extraordinaria de 21 de mayo de 2020, promover el 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, en ejercicio de la facultad de autorregulación prevista en la Directiva 2001/83/CE, Farmaindustria 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), según se acredita mediante el certificado de 4 de diciembre de 2024, del Director General de Farmaindustria. Desde esta primera versión, el Código ha sido revisado con

regularidad para adaptarse y anticiparse a las demandas de una sociedad en constante evolución. El contenido del Código abarca, así, desde la promoción de los medicamentos de prescripción, hasta la interrelación entre la industria farmacéutica y las organizaciones de pacientes, así como con los profesionales y organizaciones sanitarias, interrelación esta informada por los principios de independencia, respeto mutuo y transparencia.

6.El control del cumplimiento del Código corresponde a la Unidad de Supervisión Deontológica, a la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España y al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (AUTOCONTROL), según se establece en el artículo 21.1 del referido Código. Como órgano responsable de la vigilancia activa del cumplimiento del Código, la Unidad de Supervisión Deontológica puede ejercer, entre otras, las siguientes facultades:

- Adoptar 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 previa de reuniones científicas y, según su 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.

7.El Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica contiene en su artículo 11 titulado “*Reuniones científicas y profesionales*” el conjunto de normas aplicables 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. Al objeto 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 elaboración de una lista 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 esta relación se encuentra disponible en la siguiente página: www.codigofarmaindustria.org.

8.En atención a lo expuesto, y en consonancia con el principio de autorregulación desarrollado por las normativas europea, estatal y autonómica, las partes firmantes consideran conveniente que, sin menoscabo de las competencias de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad, se lleve a cabo una colaboración mutua que contribuya a un mejor desarrollo de la actividad publicitaria en el ámbito de la promoción de los medicamentos a los profesionales, y, en consecuencia, acuerdan suscribir este convenio, que se regirá por las siguientes:

ESTIPULACIONES

PRIMERA. - OBJETO.

El presente convenio tiene por objeto establecer un marco de colaboración entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, a través de la Dirección General de Inspección y

Ordenación Sanitaria, y Farmaindustria, que facilite el seguimiento y el control de la publicidad de medicamentos para la que es competente, a efectos de control, la mencionada Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.

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

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

El convenio y las actuaciones que se deriven de él no pueden obstaculizar ni menoscabar las competencias y funciones atribuidas a la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.

SEGUNDA. – COMPROMISOS DE LA COMUNIDAD DE MADRID A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD Y DE FARMAINDUSTRIA

Los compromisos que asume la Comunidad de Madrid por mor del presente convenio se llevarán a efecto por la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, en cuanto órgano administrativo adscrito a la Consejería de Sanidad, con competencia en materia de inspección y control de las actividades de publicidad de medicamentos y productos sanitarios.

Los compromisos adquiridos por las partes se concretan en los siguientes apartados:

1. Solicitud de información:

La Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, tanto con carácter previo a la iniciación de cualquier actuación administrativa en materia de patrocinio de reuniones científicas y promocionales como durante su tramitación, podrá solicitar a Farmaindustria información acerca de si una determinada reunión científica o promocional ha sido previamente examinada por la Unidad de Supervisión Deontológica.

La Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria trasladará a la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, con la debida diligencia un informe detallado y completo de sus conclusiones y, en su caso, de las actuaciones emprendidas.

2. Petición de actuación:

La Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, en el marco de sus funciones inspectoras y de control, con carácter previo a la eventual iniciación de una actuación administrativa relativa al patrocinio de una concreta 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 Inspección y Ordenación Sanitaria del resultado de sus actuaciones.

La Unidad de Supervisión Deontológica no practicará la anterior actuación en aquellos casos que ya hayan sido resueltos o se encuentren incursos en un procedimiento judicial o administrativo.

3. Colaboración en estudios y proyectos:

Farmaindustria y la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, en el marco de sus funciones, podrán cooperar en la realización 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 al control deontológico de la actividad publicitaria. Asimismo, podrán colaborar en la elaboración de criterios comunes relativos a cuestiones de proyectos y estudios que afecten a la autorregulación y al control deontológico de la actividad publicitaria.

4. Actividades de divulgación, formación y estudio:

Las partes podrán llevar a cabo actividades conjuntas de divulgación, formación o estudio relacionadas con la actividad publicitaria objeto del convenio. 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.

TERCERA. - COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

A los efectos de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución de sus objetivos y resolución de las dudas interpretativas del presente convenio, las partes constituirán una comisión de seguimiento que estará formada por:

- En representación de la Consejería de Sanidad: la persona titular de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria, que ostentará la Presidencia; la persona titular de la Subdirección General de Inspección y Ordenación Farmacéutica y la persona titular de la Jefatura del Área de control Farmacéutico y Productos Sanitarios, que ostentará 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 y la persona titular de la dirección de la unidad de supervisión deontológica, o en quien ellos deleguen.

La comisión de seguimiento se reunirá de modo presencial o por medios telemáticos y/o electrónicos oportunos, con una periodicidad semestral.

El régimen de funcionamiento y organización de la comisión de seguimiento, en lo no previsto en este convenio, 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.

CUARTA. - MODIFICACIÓN DEL CONVENIO

El presente convenio podrá ser objeto de modificación siempre que medie el acuerdo unánime de las partes. Su formalización se llevará a cabo en adendas al convenio formalizadas por escrito

que tendrán los mismos efectos vinculantes que este convenio, de conformidad con la normativa en materia convencional de aplicación en la Comunidad de Madrid.

QUINTA. - OBLIGACIONES ECONÓMICAS

La actividad de colaboración objeto del presente convenio no genera obligaciones ni contraprestaciones económicas para las partes.

SEXTA. –PROTECCIÓN DE DATOS, CONFIDENCIALIDAD Y TRANSPARENCIA

Las partes se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 de Protección de Datos), así como la normativa posterior que lo desarrolle o modifique.

Los datos personales que se recaben u obtengan las partes en el desarrollo y aplicación del convenio serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

En particular, las partes se comprometen a respetar el deber de secreto y las limitaciones en su caso marcadas por la normativa de aplicación, sobre cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto de este convenio, salvo aquella información que deba ser pública según lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y La Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid.

El tratamiento de los datos queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento, de conformidad con lo estipulado en el Anexo de este convenio.

SÉPTIMA.-. VIGENCIA Y PRÓRROGA DEL CONVENIO

El convenio producirá efectos a partir del día de su firma por el último de sus firmantes, y su duración se extenderá por un período de dos años. Mediante acuerdo expreso y por escrito de las partes suscrito antes de la finalización del convenio, podrá prorrogarse este 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.

OCTAVA. - EXTINCIÓN DEL CONVENIO

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.

En el supuesto de darse la causa de resolución prevista en el artículo 51.2 c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, a saber, el incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes, cualquiera de estos podrá requerir a la parte incumplidora para que lleve a efecto en un determinado plazo las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado a la comisión de seguimiento. Si transcurrido el plazo indicado en el requerimiento la parte requerida persistiera en el incumplimiento, la parte que lo emitió le notificará la concurrencia de la causa de resolución con lo que se entenderá resuelto el convenio.

Respecto a las actuaciones que se hallen en curso en el caso de resolución anticipada del convenio, corresponde a la comisión de seguimiento decidir sobre la forma de finalizar estas, conforme a lo previsto en el artículo 52.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

NOVENA. - RÉGIMEN JURÍDICO

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 Contratos del Sector Público, el convenio queda excluido del ámbito de aplicación de dicha ley, sin perjuicio de la aplicación de 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.

DÉCIMA. - RESOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

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 Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Y para que así conste y en prueba de conformidad de las partes, se firma por medios electrónicos el presente convenio de colaboración,

Por la Comunidad de Madrid,

LA CONSEJERA DE SANIDAD

Fdo.: Fátima Matute Teresa

**Por Farmaindustria-Asociación
Nacional Empresarial de la Industria
Farmacéutica,**

EL DIRECTOR GENERAL

Fdo.: Juan Yermo Fuentes-Pila

ANEXO

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y TRATAMIENTO DE INFORMACIÓN SIN ACCESO A DATOS PERSONALES

Con base en el presente Convenio, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (en adelante FARMAINDUSTRIA), acuerdan con arreglo a la información creada y suministrada entre las partes las siguientes

CLÁUSULAS:

PRIMERA. - CONFIDENCIALIDAD.

La creación e intercambio de cualquier tipo de información como consecuencia de la ejecución del Convenio, no implica un tratamiento de datos personales propiedad de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, por lo que se prohíbe a FARMAINDUSTRIA el acceso y tratamiento a dichos datos. FARMAINDUSTRIA se compromete a informar a su personal de esta prohibición y de guardar el debido secreto y confidencialidad con respecto a la información confidencial a la que accediese por error o de manera accidental.

Sin perjuicio de lo anterior, las partes se comprometen a guardar secreto con respecto a la información confidencial a la que tengan acceso como consecuencia del presente Convenio, salvo aquella información que deba ser pública según lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y la Ley 10/2019, de 10 de abril, de Transparencia y de Participación de la Comunidad de Madrid.

SEGUNDA. - DEBER DE INFORMACIÓN MUTUO.

Las partes informan a los representantes firmantes del presente Convenio de que sus datos personales, van a ser tratados con la finalidad estipulada en el Convenio, siendo imprescindible para ello que se aporten sus datos identificativos, el cargo que ostentan, número de DNI o documento equivalente y su firma.

Asimismo, las partes garantizan cumplir con el deber de información con respecto a sus empleados cuyos datos personales sean comunicados entre las partes para el mantenimiento y cumplimiento del convenio. Las partes se comunicarán mutuamente la identidad de sus Delegados de Protección de Datos, en caso de que dicho nombramiento les sea de aplicación.

La base jurídica que legitima el tratamiento de los datos de los interesados es la necesidad para la celebración y ejecución del presente convenio.

Los datos serán conservados durante la vigencia del Convenio y una vez finalizado, durante los plazos establecidos en la legislación vigente con la finalidad de atender a las posibles responsabilidades derivadas de su firma.

En todo caso, los afectados podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, limitación, portabilidad ante la parte que corresponda a través de comunicación por escrito al domicilio social del Responsable, aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente e identificando el derecho que se solicita. Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrán interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

TERCERA. - RESPONSABILIDAD.

FARMAINDUSTRIA se compromete a cumplir con las obligaciones establecidas en el presente Anexo. Las partes responderán de las infracciones en que hubiesen incurrido personalmente, manteniendo indemne a la parte contraria frente a cualquier perjuicio que se derivase de dicha infracción.