



Entrada en vigor del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (versión 2014):

“Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica”

La **Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)** informa a sus socios de las principales implicaciones de la entrada en vigor de los nuevos compromisos que en materia de transparencia, han asumido los laboratorios farmacéuticos sujetos al **Código de Buenas Prácticas de FARMAINDUSTRIA**.

La Federación Europea de la Industria y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), así como sus 33 asociaciones nacionales, entre las que se encuentra Farmaindustria, ha desarrollado un **Nuevo Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica** por el que se obliga a las compañías adscritas a Farmaindustria a publicar anualmente en su página web y con libre acceso cualquier transferencia de valor que realicen a profesionales y organizaciones sanitarias

Desde el pasado **1 de enero de 2015**, los laboratorios farmacéuticos adscritos a Farmaindustria **tienen que recoger toda la información** relativa a estas transferencias de valor, **publicarla anualmente a partir del 2016** en su página web en abierto y reportar esta información a Farmaindustria. Para ello, resultará fundamental contar con el apoyo y la colaboración de los profesionales sanitarios y de las organizaciones sanitarias.

A continuación, en formato de preguntas y respuestas, se proporciona mayor información y detalle de la iniciativa de transparencia aprobada por los laboratorios farmacéuticos.

- **¿A quién resulta aplicable el Código de Farmaindustria?**

A las compañías que sean miembros de dicha asociación y aquellas que no siendo miembros voluntariamente se adhieran a su sistema de autorregulación.

En www.codigofarmaindustria.es puede consultar el listado de compañías.

- **¿En qué consisten los nuevos compromisos asumidos por la Industria Farmacéutica en materia de transparencia?**

En publicar los pagos y transferencias de valor realizados a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias.

- **¿Qué pagos y transferencias de valor serán publicados?**

Anualmente se publicarán los pagos y transferencias de valor.

En el caso de **organizaciones sanitarias** las que se encuentren relacionadas con:

- (i) Donaciones
- (ii) Colaboraciones en actividades formativas y reuniones científico profesionales “Congresos”, distinguiendo los pagos o transferencias de valor por los siguientes conceptos: (a) patrocinios, (b) cuotas de inscripción y (c) desplazamientos y alojamientos.
- (iii) La prestación de servicios (por ejemplo: ponencias, reuniones de trabajo, asesorías y actividades similares remuneradas), distinguiendo los pagos o transferencias de valor por los siguientes conceptos: (a) honorarios y (b) gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamientos.

En el caso de **profesionales sanitarios** las que se encuentren relacionadas con:

- (i) Colaboraciones en actividades formativas y reuniones científico profesionales “Congresos”, distinguiendo los pagos o transferencias de valor por los siguientes conceptos: (a) cuotas de inscripción y (b) desplazamientos y alojamientos.
- (ii) La prestación de servicios (por ejemplo: ponencias, reuniones de trabajo, asesorías y actividades similares remuneradas), distinguiendo los pagos o transferencias de valor por los siguientes conceptos: (a) honorarios y (b) gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamientos.

En el caso de pagos y transferencias de valor relacionados con **Investigación y Desarrollo**.

Anualmente, los laboratorios farmacéuticos publicarán de forma agregada, sin identificar al profesional sanitario ni a la organización sanitaria, la suma total de los pagos o transferencias de valor relacionados con Investigación y Desarrollo (*).

(*) **Investigación y Desarrollo: actividades asociadas al diseño o ejecución de:**

- (i) Estudios preclínicos (definidos por la OCDE en “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio”).
- (ii) Ensayos clínicos (definidos en la Directiva 2001/20/CE).
- (iii) Estudios pos autorización.

- **¿Cómo se va a publicar dicha información?**

Distinguiendo en función de si el destinatario del pago o transferencia de valor se trata de un profesional sanitario o de una organización sanitaria.

En el caso de los **profesionales sanitarios** se publicará dicha información de forma:

Individual: con el consentimiento expreso previo del profesional sanitario (*).

Agregada: en aquellos casos en los que no exista el consentimiento expreso previo del profesional sanitario.

En el caso de las **organizaciones sanitarias** se publicará dicha información de forma individual.

(* **En todo caso se respetará la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal que impone, entre otras, la obligación de respetar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (derechos ARCO).**

- **Para la publicación individual de esta información, ¿resulta necesario el consentimiento expreso previo de los Profesionales Sanitarios y de las Organizaciones Sanitarias?**

La normativa en España en materia de protección de datos de carácter personal resulta aplicable a las personas físicas. En este sentido:

- Para los **Profesionales Sanitarios**, Sí resulta necesario el consentimiento expreso previo de éstos para su publicación individual. En el caso de que el profesional sanitario no consienta, la información deberá ser publicada de forma agregada (*).
- Para las **Organizaciones sanitarias**, NO resulta necesario el consentimiento expreso previo de estas, por lo que en todo caso la información será publicada de forma individual.

(* **En todo caso se respetará la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal que impone, entre otras, la obligación de respetar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (derechos ARCO).**

- **¿Qué ocurre si un profesional sanitario se niega a contestar o a pronunciarse respecto a la solicitud de su consentimiento?**

Los laboratorios deberán ser capaces de acreditar tanto la solicitud como la obtención o no de dicho consentimiento. En este sentido y respetando en todo caso su decisión, los laboratorios deberán solicitar la colaboración de los profesionales sanitarios para que se pronuncien a este respecto.

- **En el supuesto de la publicación individual, ¿qué datos identificativos se van a publicar de los profesionales sanitarios y de las organizaciones sanitarias?**

Respetando en todo caso la normativa aplicable en materia de protección de datos, se publicarán:

Datos obligatorios: Nombre Completo / Ciudad de ejercicio profesional o de domicilio social / NIF o CIF anonimizado.

Datos opcionales: País de ejercicio profesional / dirección profesional.

- **En el supuesto de la publicación agregada, ¿qué datos identificativos se van a publicar de los profesionales sanitarios?**

Ninguno. La información relacionada con los pagos o transferencias de valor realizado a profesionales sanitarios que se publique de forma agregada (por no contar el laboratorio farmacéutico con el consentimiento expreso previo para su publicación individual), detallará únicamente:

- El importe agregado anual de los pagos o transferencias de valor imputable a cada concepto,
- El número total de profesionales sanitarios cuya información se publica en agregado, y
- El porcentaje que dicho número representa sobre el total de profesionales sanitarios que en ese mismo ejercicio han recibido pagos o transferencias de valor.

- **¿Cuándo tendrá lugar la primera publicación?**

La publicación tiene carácter anual. La primera publicación tendrá lugar durante el primer semestre de 2016 e incluirá los pagos y transferencias de valor relativas al año 2015.

- **¿Dónde será publicada esta información?**

La información será publicada en abierto en la página web de cada laboratorio farmacéutico.

- **¿Durante cuánto tiempo permanecerá publicada esta información?**

Desde su publicación, la información relativa a los pagos y transferencias de valor de cada ejercicio (año), deberá permanecer públicamente disponible por un plazo mínimo de 3 años salvo que (i) legalmente se establezca un periodo más corto, o (ii) el profesional sanitario revocase su consentimiento y esa revocación fuera legalmente vinculante para el laboratorio.

- **Desde el punto de vista fiscal, ¿la publicación de esta información genera algún tipo de obligación adicional?**

Las obligaciones de transparencia que asumen los laboratorios farmacéuticos no implican ninguna obligación fiscal nueva para los profesionales sanitarios, ni para las organizaciones sanitarias, ni para los laboratorios farmacéuticos.

- **La transparencia, ¿es una iniciativa exclusivamente española?**

No. A nivel internacional existen múltiples iniciativas en materia de transparencia que se podrían clasificar de la siguiente forma:

- Legislativas, al existir una norma en vigor que las regula. Por ejemplo en países como Francia, Portugal.
- Co-regulación, al regularse mediante la colaboración entre las autoridades competentes y los sistemas de autorregulación vigentes. Por ejemplo: Bélgica, Dinamarca y Holanda.
- Autorregulación, al regularse a través del sistema de autorregulación nacional. Por ejemplo: Alemania, Austria, España, Grecia, Italia, Reino Unido, Suiza, etc.

- **¿Dónde puedo obtener más información de esta iniciativa?**

Desde FARMAINDUSTRIA están a tu entera disposición para atender cualquier duda o aclaración que pudieras precisar respecto a esta iniciativa de transparencia.

Podrás enviar a FARMAINDUSTRIA cualquier consulta que pudieras tener en relación con este asunto. Para ello, ruego remitas las mismas a la dirección indicada a continuación:

Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria
C/ María de Molina 54, 7ª Planta
28006 Madrid
Tfno.: 91 745 20 50
Fax: 91 745 04 08
e-mail usd@codigo.farmaindustria.es