

2

REGLAMENTO

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



farmaindustria



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

Título Primero: De la Comisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España	17
Título Segundo: De la Unidad de Supervisión Deontológica de la industria farmacéutica implantada en España	19
Título Tercero: Del Jurado.....	22
Título Cuarto: De los procedimientos	23

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

INTRODUCCIÓN

La Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España (en adelante, la Comisión Deontológica), la Unidad de Supervisión Deontológica y el Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (en adelante, el Jurado) son los órganos responsables de velar por la efectiva aplicación del Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación entre la Industria Farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes (en adelante, el Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes) y del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en adelante, el Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios). (En adelante, los Códigos).

TÍTULO PRIMERO: DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA IMPLANTADA EN ESPAÑA

1. COMPOSICIÓN Y FUNCIONES

1.1 Composición.

La Comisión Deontológica será designada por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA a propuesta del Consejo de Gobierno, siendo la duración del cargo de tres años a partir de su nombramiento. Los ponentes que cesen en sus funciones antes de la expiración de su mandato serán sustituidos por el tiempo que falte para terminar dicho mandato.

La Comisión Deontológica estará integrada por:

- a) Un mínimo de tres ponentes, todos ellos personas técnico-profesionales, de reconocido prestigio.
- b) Un secretario designado entre las personas adscritas a los Servicios Jurídicos de FARMAINDUSTRIA, que asistirá a los ponentes con voz, pero sin voto.

1.2 Funcionamiento.

La Comisión funcionará con la asistencia de un mínimo de tres ponentes y del secretario.

Las decisiones serán tomadas por acuerdo mayoritario de los ponentes.

La Comisión puede recabar la opinión y la asistencia de expertos en cualquier campo. Los expertos a los que se consulte y lleven a cabo tareas de asesoramiento, pueden ser invitados a asistir a la reunión de la Comisión pero no tendrán derecho de voto.



La organización administrativa se ubicará en FARMAINDUSTRIA bajo la responsabilidad del secretario. Corresponderán al secretario las relaciones con EFPIA previstas en las Reglas de la Federación para la aplicación de ambos Códigos.

De las actuaciones de esta Comisión se elevarán informes puntuales y, en todo caso, un informe anual a la Dirección General, quien, con sus consideraciones, dará traslado del mismo al Consejo de Gobierno y a la Junta Directiva.

La Comisión Deontológica se compromete a preservar la confidencialidad de sus actuaciones, evitando difundir cualquier información sobre la tramitación de la reclamación y su resolución.

1.3 Funciones.

La Comisión Deontológica ostentará las siguientes funciones:

- a) Velar por la aplicación de los Códigos.
- b) Prestar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con los Códigos.
- c) Admitir a trámite las denuncias recibidas por infracciones de los Códigos.
- d) Mediar entre las partes implicadas en una denuncia procurando la conciliación de las controversias en materias sujetas a los Códigos.
- e) Dar traslado al Jurado de las denuncias recibidas a través de la secretaría, excepto cuando se haya logrado la previa conciliación.
- f) Velar por la efectiva y pronta ejecución de las resoluciones emitidas por el Jurado.
- g) Emitir dictámenes de carácter técnico o deontológico sobre las diversas cuestiones que le sean solicitadas por FARMAINDUSTRIA en el ámbito de sus actuaciones y resolver las consultas que presenten los laboratorios ante la Unidad de Supervisión Deontológica.
- h) Cualesquiera otras funciones que le correspondan en virtud de los Códigos y de su Reglamento.

2. REUNIONES

La Comisión se reunirá, todas las veces que sea necesario, en reunión ordinaria, previa convocatoria del secretario con al menos 48 horas de antelación, señalando el orden del día. En caso de especial urgencia, la Comisión puede reunirse en sesión extraordinaria, en cuyo caso el plazo señalado anteriormente puede no observarse, pero deberá motivarse.

A las reuniones de la Comisión podrá asistir el director de la Unidad de Supervisión Deontológica, con voz pero sin voto.

De dichas reuniones se levantará un acta, que deberá ser firmada por el secretario de la Comisión y los ponentes.

3. FACULTADES

La Comisión Deontológica, sin perjuicio de las facultades que corresponden a la Unidad de Supervisión Deontológica, podrá tener facultades inspectoras para constatar los hechos denunciados y las presuntas infracciones de los Códigos, bien directamente, bien a través de la Unidad de Supervisión Deontológica.

La Comisión Deontológica podrá solicitar a las compañías farmacéuticas copias de cualquier documentación o evidencia que considere relevante, incluyendo copias de las comunicaciones remitidas a las autoridades sanitarias competentes. Asimismo, podrá solicitar copia de los manuales que utilizan los visitadores médicos.

TÍTULO SEGUNDO: DE LA UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA IMPLANTADA EN ESPAÑA

4. COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN, PRINCIPIOS DE ACTUACIÓN Y FACULTADES

4.1 Composición y organización.

La Unidad de Supervisión Deontológica contará con un director, designado por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA a propuesta del Consejo de Gobierno y con el visto bueno de la Comisión Deontológica, siendo la duración del cargo de tres años, si bien su nombramiento podrá ser renovado indefinidamente por periodos sucesivos de igual duración.

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

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

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

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



4.2 Principios de actuación.

- a) **Confidencialidad:** la Unidad de Supervisión Deontológica preservará la confidencialidad de sus actuaciones, evitando difundir cualquier información sobre la tramitación de las reclamaciones y sus resoluciones, hasta que éstas no se hayan dictado o se haya acordado su publicación.
- b) **Veracidad:** todas las actuaciones que lleve a cabo la Unidad de Supervisión Deontológica en el esclarecimiento de los hechos gozarán de presunción de veracidad.
- c) **Imparcialidad:** la Unidad de Supervisión Deontológica actuará sometida al principio de imparcialidad y con plena objetividad en defensa de las normas contenidas en los Códigos.
- d) **Independencia:** la Unidad de Supervisión Deontológica será independiente de intereses de parte y gozará de autonomía para desarrollar su labor.
- e) **Agilidad:** la Unidad de Supervisión Deontológica utilizará los medios más adecuados para garantizar la máxima agilidad en sus procedimientos con el objetivo de ser eficaz en su labor preventiva y supervisora.

4.3 Ámbito de actuación.

La Unidad de Supervisión Deontológica podrá actuar en cualquier punto del territorio nacional y en el extranjero cuando las actividades objeto de la investigación sean realizadas por un laboratorio sometido a las normas de aplicación de los Códigos.

4.4 Funciones y facultades.

Como órgano responsable de la vigilancia activa del cumplimiento de ambos Códigos, la Unidad de Supervisión Deontológica podrá ejercer, entre otras, las siguientes funciones y facultades:

- a) Colaborar con la Comisión Deontológica y el Jurado de Autocontrol con el fin de promover la efectiva aplicación de las normas contenidas en los Códigos, bien de oficio o a petición de cualquier persona con interés legítimo.
- b) Realizar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con los Códigos.
- c) Llevar a cabo las medidas necesarias encaminadas a investigar la adecuación a los Códigos de una determinada actividad, pudiendo requerir a los laboratorios la aportación o exhibición de cualquier información o documentación relevante por estar directa o indirectamente relacionada con dicha investigación.
A título enunciativo que no limitativo se detallan algunos de los documentos susceptibles de ser requeridos: manuales de procedimientos, documentación de control interno, copia de los acuerdos suscritos con terceros de los cuales pudieran derivarse directa o indirectamente actividades dentro del ámbito de aplicación de los Códigos.
Los laboratorios adoptarán las medidas necesarias para habilitar la entrega o exhibición de dicha documentación.

Dentro de esa misma investigación, y sólo en el caso de que la información o la documentación aportadas por el laboratorio fueran insuficientes o incompletas a juicio del director de la Unidad, dicha Unidad podrá solicitar de oficio la realización de un procedimiento de investigación en los términos previstos en el artículo 12 del presente Reglamento.

- d) Gestionar el procedimiento de comunicación previa de reuniones científicas y de estudios, previsto en el artículo 11.8 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios y, según su criterio, recabar información adicional con carácter previo o posterior a la realización de la reunión o del estudio. Asimismo, podrá personarse in situ para obtener dicha información durante la celebración de congresos y reuniones científicas, cuando existan motivos o indicios racionales de infracción.
- e) Formular advertencias con carácter preventivo a los laboratorios cuando, en las actividades a realizar, y según los datos que obren en su poder, exista un riesgo de infracción de los Códigos.
- f) Iniciar los procedimientos sancionadores de oficio ante la Comisión Deontológica, si de sus actuaciones supervisoras se deriva la existencia de una presunta vulneración de los Códigos.
- g) Emitir dictámenes de carácter técnico o deontológico sobre las diversas cuestiones que le sean solicitadas por FARMAINDUSTRIA en el ámbito de sus actuaciones e informar de las consultas previstas en ambos Códigos que presenten los laboratorios, dando traslado de las mismas a la Comisión Deontológica para su evacuación.
- h) Emitir circulares a los laboratorios definiendo el criterio de la Unidad de Supervisión Deontológica respecto de determinadas actividades, eventos o sobre cualquier otro aspecto o información relacionado con el cumplimiento de los Códigos por parte de las compañías.
- i) Verificar por los medios que considere oportunos y proporcionados el cumplimiento de las resoluciones del Jurado y de los acuerdos de mediación por parte de los laboratorios infractores.
- j) Poner en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes aquellas prácticas que, llevadas a cabo por empresas no sujetas a las disposiciones de los Códigos, puedan resultar contrarias a la normativa aplicable.
- k) Otorgar un certificado que permita acreditar la conformidad con los preceptos de los Códigos de una determinada actividad, según el procedimiento que se apruebe por la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA.
- l) Cualesquiera otras funciones que le correspondan en virtud de ambos Códigos y de su Reglamento.

4.5 Comunicaciones de posibles o presuntas infracciones.

Cualquier persona física o jurídica que tenga interés legítimo en que se proceda en relación con una determinada actividad dentro del ámbito de aplicación de los Códigos, podrá poner en conocien-



to de la Unidad de Supervisión Deontológica la posible existencia de una infracción. La Unidad de Supervisión Deontológica está obligada a mantener confidencial la identidad del comunicante.

La comunicación de posibles o presuntas infracciones a la Unidad de Supervisión Deontológica deberá formalizarse mediante escrito dirigido a su director, quien llevará un libro registro con todas las comunicaciones recibidas. Las comunicaciones deberán contener, al menos, los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio del comunicante y, en su caso, los datos personales del representante, que deberá acreditar su apoderamiento.
- b) Nombre y domicilio del laboratorio posible o presunto infractor.
- c) Una exposición detallada de los hechos constitutivos de la posible o presunta infracción que se comunica.
- d) Los indicios, documentos o medios de prueba con que cuente el comunicante. La Unidad de Supervisión Deontológica valorará los hechos comunicados, pudiendo investigarlos y practicar los medios de prueba que considere oportunos para, en su caso, proceder de oficio contra el laboratorio presuntamente infractor.

Si el escrito de comunicación no contuviera alguno de los datos requeridos o si la Unidad de Supervisión Deontológica no percibiera la existencia de infracción, el director de la Unidad podrá archivar el expediente sin más trámite, informando de esta decisión al comunicante. El director de la Unidad también podrá archivar el expediente si la presunta infracción versara sobre el contenido de un determinado material promocional o si, de la valoración efectuada, el director juzgara que el comunicante dispone de pruebas suficientes para presentar la denuncia por sí mismo sin que sea necesaria la intervención de la Unidad.

TÍTULO TERCERO: DEL JURADO

5. EL JURADO

Por acuerdo de sus Órganos de Gobierno, FARMAINDUSTRIA somete, en los términos que se especifiquen mediante convenio, el control del cumplimiento y la interpretación del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios y el Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación de la Industria Farmacéutica con las Organizaciones de Pacientes al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial, que se rige por su propio Reglamento.

6. NOTIFICACIÓN Y EJECUCIÓN DE LAS RESOLUCIONES DEL JURADO

Las resoluciones del Jurado se comunicarán inmediatamente a las partes para su cumplimiento. Simultáneamente, el Jurado comunicará estas resoluciones a la Comisión Deontológica quien

a su vez dará traslado de las mismas a los Órganos de Gobierno de FARMAINDUSTRIA para su debida ejecución y, en su caso, proceder a la recaudación de las sanciones pecuniarias impuestas por el Jurado.

TÍTULO CUARTO: DE LOS PROCEDIMIENTOS

7. NORMAS GENERALES

7.1. Plazos.

Los plazos señalados por días se entiende que se refieren a días hábiles y se contarán a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación del acto de que se trate.

Se consideran días inhábiles, y se excluirán del cómputo, los sábados, los domingos y los declarados festivos, así como los fijados por el secretario de la Comisión Deontológica, cuando las circunstancias lo aconsejen.

El secretario de la Comisión y, en su caso, el director de la Unidad de Supervisión Deontológica, pueden también conceder una ampliación de los plazos establecidos que no exceda de la mitad de los mismos, si las circunstancias lo aconsejan.

7.2. Notificaciones.

Las notificaciones se practicarán por cualquier medio que permita tener constancia de la recepción por el interesado o su representante, así como de la fecha, la identidad y el contenido del acto notificado. La acreditación de la notificación efectuada se incorporará en el expediente.

8. PROCEDIMIENTO DE DENUNCIA

8.1 Forma de iniciación.

El procedimiento se incoará por denuncia de cualquier persona que tenga interés legítimo en que se proceda en relación con una determinada actividad de interrelación con los profesionales sanitarios o con las organizaciones de pacientes, o por denuncia de la Unidad de Supervisión Deontológica.

8.2 Denuncias.

Las denuncias formuladas a la Comisión serán dirigidas al secretario de la Comisión Deontológica, quien llevará un libro registro con todas las denuncias recibidas.

Las denuncias se presentarán en original y cinco copias -que podrán ser sustituidas por una copia completa del original en soporte electrónico- y deberán contener, al menos, los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio del denunciante, y en su caso, los datos personales del representante que deberá acreditar su apoderamiento. En el caso de denuncias formuladas por la Unidad, bastará que conste la misma como denunciante.



- b) Nombre y domicilio del denunciado.
- c) Una exposición detallada de los hechos constitutivos de la presunta infracción que se denuncia y la oportuna petición.
- d) Los documentos y medios de prueba en que se fundamente la denuncia.

Además, podrá proponer cualquier otro medio de prueba para acreditar los hechos imputados que se practicará si la Comisión lo estima necesario.

Si el escrito de denuncia no contuviera los datos requeridos, el secretario de la Comisión dirigirá comunicación al denunciante interesando la aportación de aquellos, en un plazo de tres días, para completar el expediente.

Transcurrido el plazo sin que se produzca la aportación interesada, se archivará el expediente, sin más trámite, comunicándose al denunciante.

Las quejas o denuncias recibidas a través de la EFPIA, seguirán el mismo trámite. Una vez completo el expediente, el secretario dará traslado al denunciado para que efectúe las alegaciones que estimen conveniente si lo desea en los cinco días siguientes a la recepción de la denuncia.

Posteriormente, el secretario trasladará copia del expediente con una sucinta nota informativa a los ponentes, con la finalidad de que el asunto pueda ser objeto de debate en la próxima reunión prevista. Si por su importancia se considerara de urgencia, el secretario, previa consulta verbal con los ponentes, convocará reunión extraordinaria.

8.3 Mediación.

Si la Comisión consigue que las partes alcancen un acuerdo amistoso, quedará resuelta la reclamación presentada, sin necesidad de que aquélla sea trasladada al Jurado. Si el acuerdo no fuera posible, la Secretaría de la Comisión trasladará el expediente al Jurado en el plazo máximo de dos días. Asimismo, la Secretaría, en coordinación con la Comisión y con el denunciante, podrá trasladar el expediente al Jurado si apreciara que la parte denunciada dilata innecesariamente el proceso de mediación.

Con objeto de facilitar la consecución de un acuerdo amistoso, en los casos de denuncia de oficio por parte de la Unidad de Supervisión Deontológica, ésta podrá proponer al laboratorio denunciado los términos en los que se podría producir una avenencia amistosa, que incluirán el reconocimiento de la infracción por parte del laboratorio, así como las medidas correctoras o rectificativas que la Unidad considere necesarias en función de la gravedad de los hechos y siempre con el objetivo de reparar el daño causado y prevenir que vuelva a suceder en el futuro.

Al igual que con las resoluciones de Autocontrol, las partes deben cumplir de manera inmediata el acuerdo alcanzado.

9. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE EVENTOS Y REUNIONES CIENTÍFICAS

Lo previsto en este artículo únicamente resulta de aplicación al Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios.

La comunicación de reuniones y eventos de carácter científico y promocional susceptibles de comunicación obligatoria de acuerdo con lo previsto en el artículo 11.8 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios, se formalizará conforme a las siguientes normas:

9.1 Condiciones.

Los laboratorios deberán comunicar, previamente a su celebración, las reuniones y eventos de carácter científico o promocional siempre que concurren las tres circunstancias siguientes:

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

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

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

9.2 Plazos.

La comunicación deberá dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica con una antelación de, al menos, diez días hábiles a su comienzo.

9.3 Información a facilitar.

La comunicación contendrá los siguientes datos:



- a) Nombre y domicilio del laboratorio.
- b) Naturaleza de la participación: organizador o patrocinador.
- c) Título de la reunión o evento.
- d) Profesionales sanitarios a los que está dirigido (especialidad y lugar de residencia -ámbito local/regional, nacional o internacional-).
- e) Número de profesionales sanitarios invitados.
- f) Número aproximado de participantes total del evento.
- g) Lugar y fechas de celebración (en caso de celebrarse en un hotel, nombre y categoría y número de pernотaciones).
- h) Programa científico, con indicación del número de horas.
- i) Programa social y actividades paralelas.
- j) Otras entidades involucradas en la organización y patrocinio del evento (sociedades científicas, organizaciones profesionales, fundaciones, etcétera).

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

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

La Unidad dispondrá de cinco días hábiles desde la recepción de la comunicación, para pronunciarse respecto de aquellos eventos internacionales que, previstos en el artículo 11.10 (b) del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios, requieren su previa autorización. La falta de pronunciamiento en el plazo previsto significará que el evento queda autorizado.

9.4 Persona responsable.

Cada laboratorio designará por medio de su representante legal una o dos personas responsables para la comunicación de eventos que será el interlocutor en esta materia y a quien se asignarán claves personales para la comunicación de eventos vía Internet/correo electrónico. Será también la persona a la que se dirija la Unidad de Supervisión Deontológica para cualquier aclaración sobre los eventos comunicados. La Unidad de Supervisión Deontológica mantendrá una base de datos en la que se recogerán todas las comunicaciones recibidas, que será estrictamente confidencial. Dicha base respetará la normativa vigente relativa a la protección de datos de carácter personal.

10. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE ESTUDIOS

Lo previsto en este artículo únicamente resulta de aplicación a aquellos estudios contemplados en el artículo 14.3 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios cuya comunicación resulte obligatoria.

10.1 Condiciones.

Con carácter previo a su inicio las compañías deberán comunicar la realización, financiación o patrocinio de los estudios previstos en el artículo 14.3 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios. Dicha comunicación no resultará obligatoria cuando concurra cualquiera de las circunstancias siguientes:

- Que el patrocinio o la financiación aportada por la compañía no sea mayoritaria (superior al 50%); o
- que su realización haya sido comunicada a las autoridades sanitarias; o
- que el estudio cuente con un dictamen favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica acreditado; o
- que la compañía no tenga acceso a la identidad de los profesionales sanitarios que participen, ni haya intervenido en su selección más allá de la definición del colectivo participante descrita en el protocolo del estudio; o
- que el estudio no conlleve la remuneración, directa o indirecta, de los profesionales sanitarios que participan en el mismo.

10.2 Plazos.

La comunicación deberá dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica con una antelación de, al menos, diez días hábiles a su comienzo.

10.3 Información a facilitar.

La comunicación contendrá al menos los siguientes datos:

- a) Laboratorio que comunica el estudio.
- b) Nombre del promotor: laboratorio, sociedad científica, institución sanitaria, otro.
- c) Título del estudio.
- d) Objetivo del estudio.
- e) Metodología a aplicar.
- f) Plazos de ejecución previstos.
- g) Número aproximado de profesionales sanitarios que participarán en el estudio.
- h) Especialidad a la que pertenecen los profesionales sanitarios.
- i) Ámbito geográfico del estudio (internacional, nacional, regional, local).
- j) Remuneración prevista para el profesional sanitario participante.
- k) Otras personas físicas o entidades jurídicas involucradas en la ejecución o patrocinio del estudio (sociedades científicas, instituciones sanitarias, terceros proveedores de servicios, etcétera).



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

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

10.4 Persona responsable.

Cada laboratorio designará por medio de su representante legal una o dos personas responsables para la comunicación de los estudios que será el interlocutor en esta materia y a quien se asignarán claves personales para la comunicación de estudios vía Internet/correo electrónico. Será también la persona a la que se dirija la Unidad de Supervisión Deontológica para cualquier aclaración sobre los estudios comunicados. La Unidad de Supervisión Deontológica mantendrá una base de datos en la que se recogerán todas las comunicaciones recibidas, que será estrictamente confidencial. Dicha base respetará la normativa vigente relativa a la protección de datos de carácter personal.

11. PROCEDIMIENTO DE CONSULTAS

Los laboratorios podrán formular consultas de acuerdo con el artículo 19 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios y artículo 9 del Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes con arreglo al siguiente procedimiento:

11.1 Presentación.

Las consultas se dirigirán por escrito al director de la Unidad de Supervisión Deontológica, quien llevará un libro registro de las mismas.

Las consultas serán evacuadas en la primera reunión prevista de la Comisión Deontológica, siempre que se reciban con al menos quince días hábiles de antelación a su celebración, de acuerdo con las fechas que se irán anunciando conforme vayan siendo fijadas. Si se recibiera con un plazo de antelación inferior, la consulta podrá ser trasladada para su resolución en una reunión posterior.

Las consultas deberán contener, al menos, los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio del laboratorio que formula la consulta y, dado su carácter vinculante, los datos personales del representante, que deberá acreditar su apoderamiento.
- b) Texto de la consulta, expresada de forma clara y sencilla y especificando, si fuera posible, las disposiciones del Código sobre las que verse.

11.2 Contestación.

Admitida una consulta a trámite, el director de la Unidad de Supervisión Deontológica dará traslado de la misma al secretario de la Comisión Deontológica junto con una propuesta de contestación, quien, con sus consideraciones, dará traslado a los ponentes de la Comisión para que pueda ser evacuada en la reunión que corresponda. El resultado de la consulta será remitido al laboratorio que lo haya solicitado.

12. PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

12.1 Forma de iniciación.

El procedimiento se iniciará mediante escrito firmado por el director de la Unidad de Supervisión Deontológica. Dicho escrito podrá ser remitido en aquellos casos en los que el laboratorio -habiéndose sido requerido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.4 apartado (c)- no facilite a la Unidad la información o documentación solicitada, o si dicha información o documentación resultase insuficiente o incompleta a juicio de esta última.

Dicho escrito deberá ir dirigido a los representantes designados por el propio laboratorio como representante legal ante FARMAINDUSTRIA y como supervisor interno, y deberá contener al menos los siguientes datos:

- a) Nombre y domicilio del laboratorio, datos personales de los representantes a los cuales va dirigido, y fecha.
- b) Expresa solicitud de apertura del procedimiento de investigación.
- c) Breve descripción de los motivos por los cuales se incoa el procedimiento de investigación. Resumen de la presunta actividad/práctica contraria a los términos y condiciones del Código correspondiente.

En el plazo de diez días hábiles desde la recepción de la solicitud, el representante legal del laboratorio ante FARMAINDUSTRIA deberá comunicar mediante escrito dirigido a la Unidad su aceptación o negativa al procedimiento de investigación, motivando su decisión.

La falta de contestación en el plazo previsto se entenderá como la negativa injustificada a someterse al procedimiento de investigación.

En el supuesto de aceptar el procedimiento de investigación, el laboratorio deberá además indicar en su escrito:

- a) Su voluntad de colaborar de buena fe en la realización de cuantas actividades sean necesarias para el desarrollo del procedimiento de investigación.
- b) La entidad encargada para llevar a cabo la investigación, pudiendo seleccionar entre:
 - (i) Persona física o jurídica que no tenga relación alguna con el laboratorio o con cualquier empresa de su Grupo,



- (ii) Auditora independiente que a la fecha de incoación del procedimiento de investigación estuviera prestando servicios de auditoría al laboratorio; o
- (iii) Unidad de Supervisión Deontológica.

En los supuestos (i) y (ii) deberá tratarse de una entidad de reconocido prestigio que sea aceptada por la Unidad. Ante la falta de acuerdo, la Unidad propondrá un listado de entidades de entre las cuales el laboratorio, en un plazo máximo de 5 días hábiles desde su recepción, deberá seleccionar una. Los costes asociados a la ejecución del procedimiento de investigación por una entidad distinta de la Unidad serán asumidos, en todo caso, por el laboratorio.

- c) Su sometimiento al resultado del mismo.

La negativa injustificada a someterse al procedimiento de investigación facultará a la Unidad a iniciar un procedimiento sancionador de oficio ante la Comisión Deontológica, tanto para sancionar la negativa a colaborar prevista en el artículo 20.6 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios y artículo 10.6 del Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes en su caso, la propia actividad objeto de su investigación.

12.2. Informe: presentación, alcance y contenido.

Desde la recepción del escrito aceptando la realización del procedimiento de investigación, la entidad designada para llevar a cabo la misma dispondrá del plazo de un mes para:

- (i) recabar cuanta información y documentación se encuentre relacionada con la actividad/práctica que motivó la incoación del procedimiento de investigación, y
- (ii) hacer llegar a la Unidad (salvo que fuera esta la entidad designada para su realización) y al representante legal del laboratorio un informe por escrito.

La Unidad podrá acordar la ampliación de dicho plazo.

La falta de entrega del informe o su entrega fuera de plazo -cuando sea una entidad distinta de la Unidad la responsable de su ejecución- causará los efectos previstos en el apartado 12.1 respecto a la negativa a someterse al procedimiento de investigación.

El informe deberá contener al menos:

- a) Declaración responsable del autor del informe respecto a la veracidad de su contenido, y objetividad tanto en su elaboración como en las conclusiones emitidas.
- b) Descripción detallada de las labores de investigación realizadas, medios empleados y grado de colaboración del laboratorio.
- c) Procedimientos internos del laboratorio que resultarían de aplicación a una actividad/práctica como la que motivó la incoación del procedimiento de investigación. Dichos procedimientos deberán contemplar al menos, las áreas y responsables del laboratorio encargados de supervisar su aplicación y cumplimiento, mecanismos internos de control (*checklist*, hoja de firmas, etcétera), sistema de *reporting* y archivo, etcétera.
- d) Listado de documentación examinada con el fin de proceder a la emisión del

informe, así como de aquella información que habiendo sido solicitada no hubiere sido facilitada o exhibida por el laboratorio. Junto con el listado deberá aportarse original o copia de los documentos entregados.

- e) Recomendaciones o propuestas de mejora, en su caso.
- f) Autorización expresa en virtud de la cual se faculta a la Unidad a utilizar el informe para cuantas acciones estime oportunas por estar relacionadas con el procedimiento de investigación, incluyendo las dispuestas en el artículo 12.4 del Reglamento.
- g) Conclusiones del informe.

12.3 Compromiso de colaboración.

Las empresas sujetas a las disposiciones de ambos Códigos, según lo dispuesto en los artículos 18.1 y 18.3 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios y artículos 8.1 y 8.3 del Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes, se comprometen a colaborar con la entidad encargada de llevar a cabo el procedimiento de investigación, facilitando a estos efectos toda la información y documentación que dicha entidad requiera por resultar útil o necesaria para el desempeño de su labor investigadora.

La falta de colaboración en el procedimiento de investigación tendrá los efectos previstos en el artículo 20.6 del Código de Interrelación con los Profesionales Sanitarios, en el artículo 10.6 del Código de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes y en el artículo 12.1 de este Reglamento respecto a su negativa.

12.4 Fin del procedimiento.

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

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

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