EDICIÓN 2008

Código Español de Buenas Prácticas

de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios



farmaindustria

Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios

1

JULIO 2008

Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios

Introducción

En 1991 Farmaindustria, consciente de la importancia que tiene el ofrecer una información honesta, precisa y objetiva de los medicamentos que permita tomar decisiones racionales en lo que respecta a su utilización, adoptó como Código Español el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA).

Posteriormente, en el año 1992, se realizaron las oportunas adaptaciones al Código Español para que fuera plenamente conforme con las disposiciones introducidas por la Directiva 92/28/CEE, del 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos de uso humano. La versión revisada del Código entró en vigor el 1 de enero de 1993.

En marzo de 2002 la Asamblea General de Farmaindustria aprobó una nueva versión del Código mucho más exigente y precisa, y en enero de 2004 se pusieron en marcha medidas adicionales de reforzamiento de este sistema de autorregulación en materia de promoción de medicamentos, mediante (i) la elaboración y aprobación de guías de desarrollo, (ii) la instauración del sistema de consultas y su publicación en formato de preguntas-respuestas y (iii) la reforma en profundidad del Reglamento, que incluye la puesta en marcha de la Unidad de Supervisión Deontológica como órgano encargado de la vigilancia activa del cumplimiento del Código.

En junio de 2005 entró en vigor una nueva versión del Código, del Reglamento de los Órganos de Control y de las Guías de Desarrollo que incorporaban elementos de la nueva versión del Código Europeo aprobado en noviembre de 2004 y reforzaban la eficacia del sistema de autorregulación.

Finalmente, y tras la reciente aprobación de una nueva versión del Código Europeo en octubre de 2007, resultó necesaria la adaptación del Código español. Fruto de este proceso y del compromiso constante de los laboratorios por dotar al sistema de autorregulación de la mayor credibilidad y transparencia, surge esta nueva versión del Código, aprobada por la Asamblea General de Farmaindustria en su reunión de 30 de junio de 2008.

Definición y objeto del Código

Este Código constituye el conjunto de normas deontológicas por las que, haciendo uso de su potestad de autorregulación y de acuerdo con lo previsto en el párrafo 5 del artículo 97 de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos de uso humano, Farmaindustria ha acordado regirse tanto en el ámbito de la promoción de medicamentos de uso humano como en el de la interrelación con los profesionales

sanitarios, con la voluntad de garantizar que ambas se lleven a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y de responsabilidad, firmando para ello un convenio con la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (Autocontrol).

El cumplimiento de los principios que recoge el Código permite asegurar que la información proporcionada en el marco de la promoción de los medicamentos es completa, inmediata y veraz, todo ello en beneficio tanto de los intereses de la Administración Sanitaria, como de la propia industria farmacéutica y en aras de la protección y mejora de la salud pública. Las actividades o los materiales vinculados a la promoción así como las interrelaciones con los profesionales sanitarios deberán contribuir, por su contenido o naturaleza, a potenciar la confianza en la industria farmacéutica.

Ámbito de aplicación del Código

El Código cubre todas las formas de promoción de los medicamentos y de interrelación entre las compañías farmacéuticas y los 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 medicamentos.

Por promoción se entiende toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control —filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etcétera—, destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de sus medicamentos.

A los efectos de este Código, sin perjuicio de lo que establezca la legislación vigente en la materia, son profesionales sanitarios cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos.

El Código cubre todos los métodos de promoción, incluyendo prensa y publicidad directa por correo, las actividades de los visitadores médicos, el patrocinio de congresos científicos y de reuniones de carácter profesional o científico a las que asistan profesionales sanitarios, Internet, la utilización de materiales audiovisuales tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro, así como el ofrecimiento de muestras, incentivos y hospitalidad.

Asimismo el Código cubre todas las formas de interrelación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios, tanto las derivadas de acuerdos de investigación (ensayos clínicos, estudios) como de otro tipo de acuerdos (colaboración, consultoría, etcétera).

El objetivo del presente Código no es frenar el intercambio de información médica y científica durante la fase de desarrollo de un producto ni limitar la interrelación entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios, sino el de establecer unas normas de actuación que toda la industria farmacéutica se compromete a cumplir.

El Código no cubre:

i) El etiquetado y prospecto de los medicamentos.

ii) La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario (por ejemplo, artículos científicos) necesario para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular, pero tan sólo si se refiere a la cuestión objeto de consulta y es veraz y no engañoso.

iii) Las informaciones concretas y los documentos relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento. Tampoco cubre la información que el médico pueda facilitar al paciente en relación con determinados medicamentos que, por la complejidad de su posología, vía de administración, etcétera, requieran de la entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.

iv) La información sobre salud humana o enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

v) La publicidad corporativa de los laboratorios farmacéuticos, excepto en lo previsto en el artículo 17.2.

vi) La promoción de medicamentos publicitarios, excepto en lo previsto en los artículos 10 y 11.

Los medicamentos publicitarios quedarán excluidos del ámbito de aplicación del presente Código en lo regulado en los artículos 10 y 11, cuando así lo establezca un convenio de colaboración entre Farmaindustria y ANEFP, que regule la promoción de estos medicamentos y sus procedimientos de control, para las empresas que pertenezcan a ambas Asociaciones.

vii) Los originales, separatas, traducciones literales de artículos científicos y sus resúmenes publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio, siempre y cuando no lleven adicionalmente incorporados, impresos, grabados o enlazados electrónicamente, marcas o nombres comerciales de medicamentos, frases publicitarias u otro material publicitario, estén o no relacionados con dicha información. Este tipo de información científica puede ir acompañada de publicidad institucional del laboratorio, pero sea cual sea el medio de comunicación utilizado para esa publicidad (revistas, boletines, libros o similares, así como los medios audiovisuales en soporte óptico, magnético, electrónico o similar) no tendrá ninguna conexión con esa información científica, de tal forma que su manejo, lectura, visualización, audición o similar serán independientes.

viii) Los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etcétera, de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etcétera, en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etcétera, siempre y cuando no exista una relación contractual entre el laboratorio investigador o propietario de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición o el autor de la información.

Las compañías deberán cumplir con el espíritu y la letra del Código, manteniendo los mismos estándares de comportamiento en sus relaciones con los profesionales sanitarios en todos los ámbitos.

Disposiciones del Código

1. Autorización de comercialización

1.1 Un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización. Esta prohibición abarca también a aquellos medicamentos que, aun estando autorizados en otro país, no han obtenido autorización de comercialización en España. Este precepto, sin embargo, no supone una limitación al derecho de que la comunidad científica esté plenamente informada acerca del progreso médico y científico, ni pretende restringir el intercambio total y adecuado de información científica relacionada con los medicamentos o con las sustancias medicinales, entre la cual se encuentra la divulgación apropiada y objetiva de los hallazgos de la investigación en los medios de comunicación científicos y en congresos científicos.

1.2 Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ser compatibles con la información contenida en la ficha técnica vigente y con las indicaciones aprobadas.

2. Información a facilitar

2.1 Todo material de promoción impreso debe incluir de forma clara y legible la siguiente información:

a) Las informaciones esenciales según los datos contenidos en la ficha técnica vigente, precisando la fecha en la que dichas informaciones se hayan elaborado o revisado por última vez.
b) El régimen de prescripción y dispensación del medicamento.
c) Las diferentes presentaciones del medicamento, en su caso, y la dosificación. *
d) El precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

2.2 En los materiales audiovisuales, por ejemplo, videos, filmaciones y similares y en los sistemas interactivos, la información puede facilitarse:

a) En un documento que se ponga a disposición de todas las personas a las que se muestre o se remita el material.
b) Incluyéndola en la propia grabación o sistema interactivo. En este caso la información se incluirá de la forma que técnicamente sea posible y adaptado al medio elegido, pero de manera que se garantice el acceso inmediato a la información de la ficha técnica vigente rápida y comprensiblemente. En este sentido, si la información se incluye en un sistema interactivo las instrucciones para acceder a la misma deberán figurar claramente.

2.3 Conforme a la legislación nacional, la publicidad puede, por derogación de las disposiciones del párrafo 2.1., comprender sólo la denominación del medicamento, siempre que tenga por objeto exclusivo recordar dicha publicidad y que el medicamento lleve autorizado al menos dos años. En este caso, deberá incluirse la denominación del medicamento y, en caso de que sea una marca comercial o un nombre de fantasía y sólo contenga una sustancia medicinal, deberá ir acompañada

* c) Las diferentes presentaciones del medicamento, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica

de la Denominación Oficial Española o, en su defecto, de la Denominación Común Internacional. También podrá incluirse el logotipo del producto y el nombre y logotipo del laboratorio, pero ninguna otra información.

2.4 No tendrá carácter promocional aquella información o documentación impresa que las compañías farmacéuticas entreguen al médico para que éste pueda facilitar al paciente, en relación con determinados medicamentos, que por la complejidad de su posología, vía de administración, etcétera, requieran de la entrega de información adicional, y siempre que esta información tenga como objetivo mejorar el cumplimiento del tratamiento.

3. Información y fundamentación de la misma

3.1 La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma.

3.2 Todo el material gráfico, incluyendo ilustraciones, gráficos y tablas, debe ser conforme con el contenido y espíritu del Código. Los gráficos y tablas deben ser presentados de tal forma que ofrezcan una visión clara, honesta y equilibrada de los temas que tratan, y no deben incluirse a menos que sean relevantes para las afirmaciones o comparaciones que se hayan realizado.

Debe prestarse especial atención para asegurarse de que todo el material gráfico incluido en la promoción no induce a confusión respecto a la naturaleza del medicamento (por ejemplo, si es apropiado para su uso en niños) o a causa de un argumento o comparación (por ejemplo, por el uso de información incompleta o irrelevante estadísticamente o de escalas poco usuales).

3.3 La información y las afirmaciones sobre reacciones adversas deben reflejar las evidencias disponibles o poder sustanciarse en la experiencia clínica. No podrá afirmarse que un producto no tiene efectos adversos, riesgos de toxicidad o de adicción.

3.4 Cuando el material de promoción se refiera a estudios publicados, éstos deben ser fielmente reproducidos u ofrecer una clara referencia que permita conocerlos o encontrarlos. Por reproducción fiel debe entenderse aquélla que refleje con todo rigor el sentido y contenido de la fuente original, sin añadir o excluir ninguna información que pueda inducir a error o confusión al destinatario.

En este sentido, y a título de ejemplo, cuando se compare la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos como instrumento publicitario, no pueden omitirse informaciones como la significación estadística de los resultados, ni comparar resultados de diferentes estudios o ensayos clínicos en un mismo cuadro o gráfico sin clarificaciones excepto si la fuente es un meta-análisis. Tampoco se pueden mezclar ni comparar estadísticas, ni conclusiones, ni cualquier otro dato de distintos estudios realizados con distintas metodologías, salvo que procedan de revisiones sistemáticas o meta-análisis en los que se expresen los criterios de homogeneidad. No son aceptables las adaptaciones que puedan introducir sesgos e inducir a confusión.

3.5 No deben realizarse afirmaciones exageradas o generales, ni que hagan presumir que un medicamento o una sustancia medicinal tenga algún mérito, cualidad o propiedad

especial que no pueda fundamentarse.

3.6 No puede emplearse la palabra *nuevo* para describir un medicamento o presentación que ha estado disponible de forma generalizada, o cualquier indicación que ha sido objeto de promoción también de forma generalizada, durante más de dos años en España.

3.7 Sólo pueden citarse las marcas o nombres comerciales de medicamentos de otras compañías indicando inequívocamente y de forma clara y visible que son propiedad del comercializador de aquéllas.

3.8 La publicidad comparativa deberá en todo caso respetar las normas de una competencia leal. No podrá ser denigratoria y las comparaciones deberán basarse en extremos comparables y relevantes. En todo caso, y especialmente en la publicidad comparativa, se cuidará de que las fuentes que sirven de base a las afirmaciones sean válidas e inmediatamente accesibles al competidor.

3.9 Toda información, afirmación o comparación incluida en el material de promoción debe estar fundamentada. Dicha fundamentación (o justificación) debe ofrecerse a petición de los médicos y demás profesionales sanitarios. En especial, cualquier comparación que se efectúe entre diferentes medicamentos deberá estar contrastada científicamente. Las afirmaciones que recojan las indicaciones aprobadas en la ficha técnica vigente no necesitan estar fundamentadas.

4. Aceptabilidad del material

4.1 Cualquier actividad o material promocional debe respetar la especial naturaleza del medicamento y el nivel profesional de los destinatarios, sin que sea susceptible de causar ningún tipo de ofensa o de disminuir la confianza en la industria farmacéutica.

4.2 El material promocional no debe imitar los productos, los eslóganes, la presentación o los diseños generales adoptados por otras compañías de forma tal que pueda inducir a error o llevar a engaño o confusión.

4.3 Las postales, cualquier otro tipo de correo abierto, los sobres o los envoltorios no deben contener nada que sea susceptible de ser considerado como publicidad dirigida al público.

4.4 En todo el material relativo a medicamentos y a sus usos que esté patrocinado por una compañía farmacéutica tiene que constar claramente el patrocinador.

5. Transparencia de la promoción

5.1 Ninguna actividad o material de promoción debe encubrir su objetivo o naturaleza real.

5.2 Cuando una compañía financie, asegure u organice directa o indirectamente la publicación de material promocional en periódicos o revistas, debe constar expresamente que dicho material no se presenta como un asunto editorial independiente, debiendo aparecer la compañía patrocinadora en lugar visible.

5.3 Cualquier material relativo a los medicamentos y sus usos, sea o no de naturaleza promocional, que sea patrocinado por una compañía debe indicar claramente que ha sido patrocinado por esa compañía.

5.4 En el caso de consultas del público general que soliciten consejo en asuntos médicos de naturaleza personal, se les aconsejará que lo consulte con su médico.

6. Uso de citas bibliográficas

6.1 Las citas extraídas de literatura médica y científica o de comunicaciones personales deben reflejar exactamente la opinión de su autor.

6.2 Las citas relativas a medicamentos provenientes de emisiones públicas, por ejemplo en radio y televisión, y las recogidas en el marco de eventos privados, no deben ser utilizadas sin el permiso formal del ponente, conferenciante u orador autor de las mismas.

7. Distribución de material promocional

7.1 El material promocional debe distribuirse o remitirse a aquellos profesionales sanitarios para los que la información a comunicar pueda ser relevante.

Salvo autorización de la autoridad sanitaria competente (por ejemplo, campañas de vacunación), no se podrá realizar promoción dirigida al público en general de medicamentos que sólo pueden dispensarse por prescripción facultativa.

7.2 Las listas de direcciones para la remisión de material promocional tienen que actualizarse periódicamente. Deben atenderse las peticiones de profesionales sanitarios de que se les excluya de las listas de direcciones para la remisión de material promocional.

7.3 Todas las actividades de promoción se realizarán de conformidad con lo dispuesto en la normativa aplicable en materia de protección de datos personales.

7.4 En los congresos y reuniones internacionales organizados por terceros a los que asistan numerosos profesionales de otros países, se podrá informar a los profesionales que asistan al congreso sobre algún medicamento no autorizado en España o sobre alguna indicación no autorizada en España siempre y cuando:

(i) la información que se haga o se entregue esté redactada en inglés o en alguno de los idiomas correspondientes a los países en donde se encuentre autorizada, y

(ii) en la pieza o material publicitario se indique o señale al menos en castellano, con letras destacadas, claramente visibles, de forma continua, perdurable y legible, algún texto o advertencia del tipo: "Este medicamento no se encuentra comercializado en España o en los países ..." o " sólo está autorizado en ..." o " no está autorizado en España para la indicación siguiente ...".

8. Promoción a través de Internet

8.1 La promoción de medicamentos destinada a profesionales sanitarios que se difunda a través de Internet deberá incluirse en un contexto básicamente técnico-científico o profesional.

8.2 Asimismo, deberán adoptarse medidas a fin de que esta publicidad únicamente se difunda a estos colectivos profesionales.

8.3 Deberá incluirse, de forma destacada y claramente legible, una advertencia que indique que la información que figura en la página web está dirigida exclusivamente al profesional sanitario facultado para prescribir o dispensar medicamentos por lo que

se requiere una formación especializada para su correcta interpretación.

9. Servicio científico y revisión del material promocional

9.1 Los laboratorios deben contar con un servicio científico para compilar y reunir toda la información, ya sea recibida de los visitadores médicos o proveniente de cualquier otra fuente, e informar en relación a los medicamentos que comercializan.

9.2 El material promocional no debe difundirse sin que su versión final, en la que ya no se introduzcan ulteriores modificaciones, haya sido revisada y controlada por el servicio científico del laboratorio.

El servicio científico debe garantizar que ha examinado la versión final del material y que, en su opinión, es conforme con lo dispuesto en las normas que regulan la publicidad aplicables y con este Código, que se ajusta a la autorización de comercialización y, en particular, a las informaciones que figuran en la ficha técnica o en el prospecto autorizado, y que es una presentación honesta y fiel de los datos del medicamento.

10. Incentivos

10.1 No podrán otorgarse, ofrecerse o prometerse obsequios, primas, ventajas pecuniarias o en especie, ni incentivos, bonificaciones o descuentos, a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, adquisición, distribución, dispensación y administración o al personal administrativo, así como a cualquier persona que, en el ejercicio de su profesión, pueda realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, distribuir, dispensar o administrar medicamentos, para incentivar la prescripción, dispensación, suministro y administración de medicamentos, salvo que se trate de obsequios de poco valor y relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia. Por lo tanto, es admisible la entrega de obsequios tales como utensilios de uso profesional en la práctica médica o farmacéutica o utensilios de escritorio de valor insignificante.

Se exceptúa de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los laboratorios farmacéuticos a (i) distribuidores o mayoristas, u (ii) oficinas de farmacia (cuando el laboratorio realice directamente la distribución); siempre y cuando:

a) No se incentive con ellos la compra de un producto frente al de sus competidores, y
b) dichas prácticas queden reflejadas en la correspondiente factura.

10.2 Se considerará que el obsequio es de poco valor cuando su precio de mercado no supere los 30 euros.

Se entiende por precio de mercado el importe que generalmente debería abonar un particular para adquirir una unidad de dicho producto en España.

10.3 Se exceptúa la entrega de objetos como libros o material en soporte óptico, magnético, electrónico o similar, bajo el patrocinio de la compañía, sobre temas de medicina o farmacia, siempre que cumplan los requisitos legales establecidos.

10.4 No será admisible la entrega de regalos

de mayor valor o de naturaleza distinta a la científico-técnica.

10.5 Estos obsequios deberán incluir toda la información recogida en el apartado 2.1. No obstante, cuando el medicamento lleve autorizado al menos dos años y sea, por tanto, posible efectuar publicidad de recuerdo, podrá incluirse sólo la información prevista en el artículo 2.3.

11. Hospitalidad y reuniones

Las siguientes normas serán de aplicación a todo tipo de eventos (congresos, conferencias, simposios, jornadas, reuniones o cualquier otro tipo de actividad similar —incluyendo a título enunciativo que no limitativo reuniones de expertos, investigadores, de formación, etcétera—) que sean organizadas o patrocinadas por una compañía farmacéutica o bajo su control, y a todos los participantes en los mismos, 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.

11.1 La hospitalidad en manifestaciones de carácter profesional o científico debe siempre ser razonable y su coste no puede exceder del que los destinatarios estarían normalmente dispuestos a pagar en las mismas circunstancias. El concepto de hospitalidad incluye los gastos reales de desplazamiento, inscripción y estancia que sean abonados por el laboratorio, los cuales deberán ser mesurados y no exagerados, y habrán de ajustarse a los días en que esté prevista la reunión científica. En este sentido, la hospitalidad no podrá extenderse más allá de lo razonable tras la realización del evento.

11.2 La hospitalidad debe ser siempre accesoria en relación con el objeto principal de la reunión. Los objetivos científicos deberán constituir el foco principal en la organización de tales reuniones. En ningún caso podrán prevalecer los aspectos culturales o sociales sobre los científicos. La hospitalidad no incluirá el patrocinio u organización de eventos de entretenimiento (deportivos, de ocio, etcétera).

11.3 La hospitalidad no debe extenderse a otras personas distintas a profesionales sanitarios.

11.4 No pueden realizarse pagos a favor de facultativos o grupos de facultativos, ya sea de forma directa o indirecta, para alquilar salas para reuniones a menos que se acredite debidamente que se destinan a reuniones de contenido científico o profesional.

11.5 Cuando las reuniones, congresos, simposios y actos similares estén patrocinados por compañías farmacéuticas, este hecho se hará constar en todos los documentos relativos a la reunión y también en cualquier trabajo, ponencia o documento que se publique en relación con los mismos.

11.6 Es aceptable el pago de honorarios razonables y el reembolso de gastos personales, incluyendo el viaje, a los moderadores y ponentes de estas reuniones, congresos, simposios y actos similares de carácter profesional o científico.

11.7 Las compañías farmacéuticas establecidas en España y pertenecientes a grupos empresariales con centrales o filiales o, en general, con empresas vinculadas ubicadas en el extranjero, serán responsables del cumplimiento del presente Código por parte de estas empresas vinculadas, en lo que se refiere a actividades de promoción y de interrelación con profesionales sanitarios que ejercen su

actividad profesional en España, ya sean invitados al extranjero o a otros eventos que se desarrollen en territorio nacional.

11.8 Las reuniones y eventos de carácter científico y promocional, organizados o patrocinados por laboratorios farmacéuticos, deberán comunicarse con carácter previo a su celebración, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de los Órganos de Control del Código.

11.9 La falta de comunicación de una reunión o evento de carácter científico y promocional, cuando sea obligatoria su comunicación, constituirá una infracción del presente Código.

11.10 Las compañías no podrán organizar o patrocinar eventos que tengan lugar fuera de España (eventos internacionales), a menos que tenga más sentido desde el punto de vista logístico que así sea porque:

a) La mayor parte de los participantes invitados procedan del extranjero; o porque

b) esté localizado en el extranjero un recurso o *expertise* relevante y que es el objeto principal del evento. Este supuesto (b) deberá contar con la previa autorización de la Unidad de Supervisión Deontológica.

En el caso de organizar o patrocinar eventos internacionales, además del Código español, las compañías deberán respetar también las disposiciones específicas del Código de Buenas Prácticas del país donde tiene lugar el evento, según lo establecido en el artículo 18.4.

11.11 Las compañías deben cumplir con los criterios que figuren en los Códigos aplicables respecto a la selección y patrocinio de profesionales sanitarios para su asistencia a eventos.

11.12 En ningún caso se podrá ofrecer dinero para compensar meramente el tiempo empleado por los profesionales sanitarios para asistir al evento.

12. Personal de las compañías farmacéuticas

12.1 Los visitadores médicos deben estar adecuadamente preparados, por o en nombre de la compañía que les emplee, con el conocimiento científico suficiente para presentar la información de los medicamentos de la compañía de manera precisa y responsable.

12.2 Los visitadores médicos deben desempeñar su trabajo de forma responsable, respetando la legislación vigente y las reglas éticas, así como las disposiciones del presente Código.

12.3 Los visitadores médicos no deben emplear ningún incentivo o subterfugio como medio para que se les conceda una entrevista. No se pagará ni se ofrecerá el pago de ninguna cantidad por la concesión de una entrevista.

12.4 Los visitadores médicos deben asegurarse de que la frecuencia, momento y duración de las visitas a los profesionales sanitarios, personal administrativo y autoridades sanitarias y semejantes, junto con la forma en que son hechas, no causan inconveniencias.

12.5 Tanto al concertar las entrevistas como al llevarlas a cabo, los visitadores deben, desde el primer momento, adoptar medidas razonables para asegurarse de que no generan confusión respecto a su identidad o a la de la compañía que representan.

12.6 Los visitadores médicos deberán notificar al servicio científico de la compañía farmacéutica cualquier información que reciban de los profesionales visitados relativa a la utilización de los medicamentos de cuya promoción se ocupen, indicando especialmente las reacciones adversas que las personas visitadas les comuniquen.

12.7 En cada visita, los visitadores médicos proporcionarán a la persona visitada, o tendrán a su disposición para facilitarla, si se les solicita, la ficha técnica vigente de cada uno de los medicamentos que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

12.8 Las compañías adoptarán medidas eficaces y velarán para que sus visitadores médicos y el personal de la compañía farmacéutica que esté de alguna manera relacionado con la preparación o aprobación del material de promoción o de información destinados a profesionales sanitarios, estén informados y cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable en materia de publicidad y promoción de medicamentos.

Asimismo adoptarán medidas eficaces y velarán para que la interrelación de sus visitadores médicos y demás personal de la compañía farmacéutica con los profesionales sanitarios (incluyendo 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), cumplan en todo momento con las disposiciones de este Código y la normativa aplicable.

12.9 Los visitadores médicos deberán disponer de la capacitación suficiente para realizar la divulgación de las características de los medicamentos. Es responsabilidad de cada compañía cerciorarse (mediante pruebas, formación adicional, trabajo conjunto, etcétera) periódicamente de que la capacitación de sus visitadores es adecuada.

12.10 A los visitadores de compañías farmacéuticas que desarrollen su labor en oficinas de farmacia les serán aplicables las mismas reglas que a los visitadores médicos, debiendo respetar, en el ámbito de sus funciones, tanto la legislación vigente en esta materia como las normas éticas y disposiciones del presente Código.

12.11 Cada compañía debe nombrar al menos un empleado o directivo con suficiente cualificación, que será el responsable de supervisar internamente el cumplimiento del Código. Una guía de desarrollo explicará los principios y mecanismos básicos de control interno que todos los laboratorios deben respetar. En cualquier caso, la existencia de personas responsables de la supervisión interna no exime de responsabilidad a los máximos representantes de las compañías.

13. Muestras

13.1 Conforme a la legislación nacional, podrán ofrecerse un número limitado de muestras gratuitas a los profesionales sanitarios facultados para prescribir medicamentos, para que se familiaricen con los nuevos medicamentos, siempre que responda a una petición de aquéllos.

13.2 Podrán entregarse muestras durante un tiempo máximo de dos años contados desde la fecha de autorización del medicamento.

13.3 Una muestra de un medicamento no debe ser más grande que la presentación más pequeña del medicamento disponible en el mercado nacional.

13.4 Cada muestra deberá llevar la mención "muestra gratuita-prohibida su venta", y suprimido o anulado el cupón-precinto del

medicamento. Cada entrega de muestras deberá acompañarse de un ejemplar de la ficha técnica vigente, junto con la información actualizada del precio, condiciones de la oferta del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

13.5 Está prohibida la entrega de muestras de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a lo definido en los convenios internacionales, de aquellos medicamentos que puedan crear dependencia o generar problemas de salud pública en razón de su uso inadecuado, y de aquellos otros medicamentos que determinen las autoridades competentes.

13.6 Las muestras distribuidas a través de los visitadores médicos se entregarán directamente a los profesionales sanitarios facultados para prescribir medicamentos que las hayan solicitado o a personas autorizadas para recibirlas en su nombre.

13.7 En la distribución de muestras en hospitales deberán respetarse los requisitos y procedimientos del hospital en cuestión.

13.8 Los laboratorios deberán tener un sistema adecuado de control y contabilidad de las muestras que distribuyan.

14. Estudios

14.1 Un ensayo clínico es toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos fármaco-dinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Las compañías farmacéuticas realizarán este tipo de ensayos de conformidad con lo previsto en la legislación aplicable, obteniendo previamente el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica, la conformidad de cada uno de los centros donde vaya a realizarse y la autorización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

14.2 Asimismo, las compañías llevan a cabo estudios post-autorización de tipo observacional, que son aquéllos realizados durante la comercialización de un medicamento según las condiciones de su ficha técnica autorizada o bien en condiciones normales de uso, en los que la asignación del paciente a una estrategia terapéutica concreta no está decidida de antemano por un protocolo de estudio, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. En este tipo de estudios no se aplica al paciente ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizan métodos epidemiológicos para el análisis de los datos.

Este tipo de estudios debe llevarse a cabo respetando los requisitos que imponga la legislación aplicable —entre otros, el dictamen favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica acreditado, la presentación de la documentación a la comunidad autónoma donde vaya a realizarse y a la AEMPS para su registro, etcétera— y con una intención fundamentalmente científica o formativa. Estos estudios no deben emprenderse bajo ningún concepto como un procedimiento para promocionar un producto o con el fin de inducir a la prescripción.

El diseño y seguimiento de los estudios post-autorización de tipo observacional será

responsabilidad de los departamentos médicos o de investigación clínica de los laboratorios. Los visitadores médicos no estarán involucrados en los estudios más que en aspectos logísticos.

Los resultados del estudio deberán ser analizados por o en nombre y representación de la compañía farmacéutica poniéndose a disposición, en un tiempo razonable, un resumen de éstos al servicio científico del laboratorio, el cual mantendrá un registro de ellos durante un plazo razonable. Las compañías farmacéuticas deberán remitir el informe resumido a todos los profesionales sanitarios que hubieran participado en el estudio, y ponerlo a disposición de los Órganos de Control del Código si así lo solicitaran. Si el estudio muestra resultados importantes para la evaluación o valoración del beneficio/riesgo, deberá proporcionarse el resumen de dicho informe a la autoridad competente que corresponda.

14.3 Las compañías también llevan a cabo otros tipos de estudios, que no se engloban en los apartados anteriores, en los que se recogen datos u opiniones de profesionales sanitarios sobre su práctica clínica, sobre una determinada patología, sobre el estado de salud de sus pacientes o sobre su conocimiento o uso de determinados medicamentos.

En estos casos, es importante adoptar una serie de cautelas para evitar que estos estudios puedan suponer una inducción a la prescripción o puedan contener un incentivo prohibido por el Código. Por ello, además de cumplir con la normativa vigente en cada caso, cualquier estudio distinto de los previstos en el artículo 14.1 y 14.2 que realice, financie o patrocine mayoritariamente una compañía, deberá:

(i) Comunicarse con carácter previo a su inicio, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de los Órganos de Control del Código.

(ii) Llevarse a cabo con una finalidad científica. Los objetivos, metodología y resultados esperados deberán ser científicamente consistentes.

(iii) Velar por que el estudio no modifique los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico.

(iv) Contar con un protocolo por escrito en el que se establezcan claramente los objetivos, la metodología, los resultados previstos y su uso.
En este sentido, se formalizarán acuerdos por escrito con los profesionales y/o las entidades con las cuales se vayan a llevar a cabo los estudios, por un lado, y la compañía patrocinadora del estudio, por otro, especificando la naturaleza de los servicios a prestar, las condiciones de participación y remuneración de los profesionales, etcétera.

(v) La remuneración de los profesionales participantes deberá obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas, y deberá estar adecuadamente formalizada.
La remuneración deberá ser dineraria. Excepcionalmente, y previa autorización de la Unidad, podrán entregarse remuneraciones en especie.

(vi) Garantizar que la realización del estudio no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

(vii) Ser aprobado, previamente a su realización, por el servicio científico del laboratorio o por el supervisor interno previsto en el art.12.11 del Código.

(viii) Los visitadores médicos no estarán involucrados en los estudios más que en aspectos logísticos.

14.4 La falta de comunicación de los estudios referidos en el artículo 14.3 cuya comunicación resulte obligatoria, constituirá una infracción del presente Código.

15. Donaciones y subvenciones

Las donaciones, subvenciones o ventajas en especie a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por profesionales sanitarios, y/o que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación de docencia o formación, no contempladas en ningún otro artículo del presente Código o del Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación entre la Industria Farmacéutica y las Organizaciones de Pacientes, sólo están permitidas si:

(i) Se realizan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación o la asistencia social o humanitaria;
(ii) se formalizan documentalmente conservando la compañía copia de dichos documentos; y
(iii) no constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de medicamentos.

No está permitido otorgar donaciones o subvenciones a profesionales sanitarios a título individual, salvo la colaboración o patrocinio a profesionales sanitarios para que asistan a eventos y reuniones según lo previsto en el artículo 11.
A efectos de fomentar la transparencia, se anima a las compañías a publicar información respecto de las donaciones, subvenciones o ventajas en especie otorgadas.

16. Servicios prestados por entidades integradas por profesionales sanitarios

Art. 16.1 Los acuerdos con instituciones, fundaciones, sociedades científicas, organizaciones o asociaciones integradas por profesionales sanitarios, para la prestación por éstas de cualquier servicio a una compañía farmacéutica (o cualquier otro tipo de acuerdo del que se derive para dichas instituciones algún tipo de contraprestación o financiación no cubierta por el Código) sólo estarán permitidos si dichos servicios:

(i) Se prestan con el propósito de colaborar con la asistencia sanitaria, la investigación, la docencia/formación, o la organización de eventos profesionales o científicos;
(ii) se formalizan documentalmente manteniendo el laboratorio contratante copia de dichos documentos; y
(iii) no constituyen un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de determinados medicamentos.

17. Servicios prestados por profesionales sanitarios

Art. 17.1 Está permitida la contratación de profesionales sanitarios de forma individual o en grupos, para la prestación de servicios de asesoramiento o consultoría tales como ponencias en reuniones como conferenciante o moderador, actividades de formación, reuniones de expertos, etcétera, que impliquen el abono de una remuneración y/o los gastos de desplazamiento y manutención. Los acuerdos que cubran la legítima prestación de este tipo de servicios deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) La existencia con carácter previo a la prestación de estos servicios de un contrato por escrito que especifique, al menos, la naturaleza de los servicios a prestar y, de conformidad con lo previsto en la letra (g) siguiente, los criterios que sirvan de base para calcular

el importe a abonar por su prestación;

b) identificar claramente, antes de solicitar este tipo de servicios y de firmar cualquier tipo de acuerdo con los posibles consultores, la legítima necesidad de estos servicios;

c) los criterios utilizados para seleccionar a los consultores están directamente relacionados con la necesidad identificada, y la persona responsable de su selección posee el *expertise* necesario para evaluar si los profesionales sanitarios cumplen esos criterios;

d) el número de profesionales sanitarios contratados no supera el número que razonablemente sería necesario para lograr el objetivo previsto;

e) la compañía contratante debe mantener soporte documental de los servicios prestados por los consultores, y dar a esos servicios el uso que estaba previsto;

f) la contratación de los profesionales sanitarios para la prestación de este tipo de servicios no constituya un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de un determinado medicamento; y

g) la remuneración de los profesionales participantes deberá obedecer a criterios de mercado y ser acorde con el tiempo empleado, el trabajo realizado y las responsabilidades asumidas, y deberá estar adecuadamente formalizada.

La remuneración deberá ser dineraria. Excepcionalmente y previa autorización de la Unidad, podrán entregarse remuneraciones en especie.

Art. 17.2 En estos contratos se recomienda a las compañías farmacéuticas que incluyan una cláusula en virtud de la cual el profesional sanitario se comprometa a declarar que presta servicios de consultoría al laboratorio, cada vez que escriba o se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de su acuerdo o relacionado con la compañía.

Igualmente, se recomienda a aquellas compañías farmacéuticas que empleen profesionales sanitarios a tiempo parcial —es decir, que sigan ejerciendo su profesión—, que se aseguren de que éstos tengan la obligación de declarar su relación con dicho laboratorio, cada vez que escriba o se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de dicha contratación o relacionado con la compañía.

Lo indicado en este apartado resultará de aplicación en todo momento y a pesar de que el Código excluya expresamente de su ámbito de aplicación la publicidad corporativa de los laboratorios farmacéuticos.

Art. 17.3 Cuando un profesional sanitario participe en un evento en calidad de asesor o consultor resultarán de aplicación los términos y condiciones del artículo 11.

18. Reglas de aplicación del Código

18.1 Las empresas asociadas a Farmaindustria o adheridas al Código se comprometen y obligan a respetar en sus actividades promocionales y en sus interrelaciones con los profesionales sanitarios o con 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, los principios recogidos en el presente Código.

Las empresas asociadas a Farmaindustria o adheridas al Código que además pertenezcan a otras asociaciones cuyos fines u objetivos coincidieran con alguno de los fines previstos en los estatutos de Farmaindustria, estarán obligadas

a aplicar, con carácter prioritario, las disposiciones del presente Código respecto de otros sistemas de autorregulación que pudieran resultar aplicables en materia de promoción de medicamentos, todo ello sin perjuicio de lo previsto en el artículo 18.4.

En los casos de grupos de empresas, las compañías integradas en los mismos y asociadas a Farmaindustria o adheridas al Código a título individual responderán por los posibles incumplimientos del Código cometidos por empresas de su grupo que no pertenezcan a Farmaindustria ni estén adheridas al Código.

Asimismo, las compañías asociadas a Farmaindustria o adheridas al Código a título individual, responderán por los posibles incumplimientos del Código cometidos por terceros actuando en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito (ejemplos: redes externas de ventas, compañías de estudios de mercado, agencias de viajes, agencias de publicidad, etcétera).

18.2 Asimismo, en su calidad de asociación nacional miembro de la EFPIA, Farmaindustria se somete a lo dispuesto en el Código Europeo de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios (en adelante, Código EFPIA) que se adoptó en 1991 y fue modificado posteriormente en noviembre de 2004 y en octubre de 2007, y en especial en lo que se refiere a sus Reglas de Aplicación y Procedimiento que se detallan en el Anexo A de dicho Código.

18.3 En virtud de lo establecido en el Código EFPIA, las compañías miembros de dicha federación deberán cumplir y hacer cumplir a sus respectivas empresas filiales y vinculadas los Códigos aplicables en los distintos países donde operan.

Las compañías miembros de la EFPIA deberán cumplir los Códigos y la normativa que les resulten aplicables. De conformidad con lo dispuesto en los estatutos de dicha federación las compañías miembros de la EFPIA deberán: (i) en los países donde operen —directamente o a través de una filial— en los que resulte aplicable el Código EFPIA, pertenecer a la asociación miembro, o (ii) aceptar por escrito con cada asociación miembro su sometimiento —o el de su filial— al Código de dicha asociación (incluyendo las sanciones aplicables que pudieran imponerse en virtud del mismo).

18.4 Según lo establecido en el Código EFPIA, los Códigos aplicables a la promoción y a la interrelación con los profesionales sanitarios que tiene lugar en Europa (es decir, en los países en los que se apliquen los Códigos de las asociaciones miembros de la EFPIA) son los siguientes:

a) (i) En el caso de promoción realizada, patrocinada u organizada por una compañía o bajo su control, con sede en Europa, el Código de la asociación nacional donde esté establecida la compañía; (ii) si la promoción es realizada por una compañía que no tiene sede en Europa, el Código EFPIA; y

b) el Código de la asociación nacional del país donde tiene lugar la actividad.

Si se produjera un conflicto entre las reglas de los diferentes Códigos aplicables en una determinada actividad promocional o de interrelación con profesionales sanitarios, prevalecerá la norma más estricta o restrictiva.

El término 'compañía' utilizado en el Código EFPIA se refiere a cualquier entidad legal, sea la casa matriz o central, compañía de control, comercializadora, filial o cualquier otra forma de personalidad jurídica, que organiza o patrocina actividades promocionales en Europa.

19. Solicitud de consultas

19.1 Las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 18.1 y 18.3, podrán formular consultas sobre la adecuación al Código de una determinada actividad promocional o de interrelación con profesionales sanitarios suya o solicitar una aclaración de carácter más general en relación con el mismo. Quedan excluidas las consultas relativas al contenido de material promocional específico.

19.2 Las consultas deberán dirigirse a la Unidad de Supervisión Deontológica siguiendo el procedimiento establecido al respecto en el Reglamento de los Órganos de Control del Código y serán resueltas por la Comisión Deontológica. Las consultas serán vinculantes para la Unidad y la Comisión.

19.3 Tanto las consultas formuladas como el resultado de las mismas no podrán mencionarse en las actividades promocionales o en las de interrelación con los profesionales sanitarios.

19.4 Las consultas de interés general para el conjunto del sector podrán ser publicadas a criterio de la Junta Directiva en forma de preguntas-respuestas, respetando el anonimato de la compañía que haya realizado la consulta.

20. Control del cumplimiento del Código

20.1 El control del cumplimiento de las normas establecidas en el presente Código corresponde a la Unidad de Supervisión Deontológica, a la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España (en adelante, la Comisión Deontológica) y al Jurado de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial (en adelante, el Jurado).

20.2 En este sentido, las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 18.1 y 18.3, sin perjuicio de la solicitud de cesación que puedan remitir al laboratorio presuntamente infractor, se comprometen a plantear sus eventuales reclamaciones contra las prácticas promocionales o de interrelación con los profesionales sanitarios de otras empresas sujetas a las disposiciones del Código en primera instancia y con carácter previo al recurso a los tribunales de justicia o a las autoridades sanitarias, ante la Comisión Deontológica, así como a acatar y cumplir con carácter inmediato los acuerdos de mediación alcanzados y el contenido de las resoluciones del Jurado.

20.3 Tanto la empresa denunciante como la denunciada se comprometen a preservar la confidencialidad de la tramitación de la reclamación y su resolución, evitando difundir cualquier información sobre la misma, hasta que la resolución de la controversia no haya sido, en su caso, publicada.

20.4 Para la efectiva aplicación de este Código y la tramitación y resolución de las eventuales reclamaciones que se presenten contra las actividades promocionales o de interrelación con los profesionales sanitarios de las empresas sujetas a las disposiciones del Código según lo dispuesto en los artículos 18.1 y 18.3, la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica y el Jurado se sujetarán a lo previsto en sus respectivos Reglamentos.

20.5 La falta de colaboración con los órganos de control del Código de una empresa sujeta a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 18.1 y 18.3 constituirá una infracción, según lo dispuesto en el artículo 21.

20.6 La negativa o la falta de colaboración injustificada con el procedimiento de investigación previsto en el artículo 12 del Reglamento de los Órganos de Control, de una empresa sujeta a las disposiciones del Código según lo establecido en los artículos 18.1 y 18.3, constituirá una infracción grave o muy grave de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21.

21. Infracciones y sanciones

21.1 Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves, atendiendo a los siguientes criterios:

a) Entidad de la infracción y, en particular, su posible riesgo para la salud de los pacientes.
b) Repercusión en la profesión médica o científica del hecho que genera la infracción.
c) Competencia desleal.
d) Perjuicio para la imagen de la industria farmacéutica.

Una vez calificada la infracción como leve, grave o muy grave en función de los anteriores criterios, pueden concurrir factores agravantes que serán tenidos en cuenta por el Jurado a la hora de imponer las sanciones correspondientes, según la escala del apartado 2 del presente artículo. La acumulación de factores agravantes puede modificar la calificación inicial de leve a grave o de grave a muy grave. Estos factores agravantes son los siguientes:

i) Grado de intencionalidad.
ii) Incumplimiento de las advertencias previas.
iii) Generalización de la infracción.
iv) Reincidencia.
v) Concurrencia de varias infracciones en el mismo hecho o actividad promocional.
vi) Beneficio económico para el laboratorio derivado de la infracción.

21.2 Atendiendo a los criterios señalados anteriormente, el Jurado y la Junta Directiva de Farmaindustria, en su caso —conforme a lo establecido en el apartado 3 del presente artículo—, podrán acordar la imposición de las siguientes sanciones pecuniarias:

a) Infracciones leves: De 6.000 a 120.000 euros.
b) Infracciones graves: De 120.001 a 240.000 euros.
c) Infracciones muy graves: De 240.001 a 360.000 euros.

En el caso de las infracciones tipificadas en los artículos 11.9 y 14.4, las dos primeras veces que ocurran serán objeto de amonestación por parte de la Unidad de Supervisión Deontológica y, en caso de una tercera infracción y sucesivas en un plazo inferior a un año, las sanciones aplicables serán de 1.000 euros por cada evento o estudio de comunicación obligatoria que no se haya notificado en tiempo y forma a la Unidad de Supervisión Deontológica.

En las denuncias presentadas por la Unidad de Supervisión Deontológica, el Jurado, además de las sanciones pecuniarias, podrá imponer al laboratorio infractor como sanciones no pecuniarias las medidas correctoras o rectificativas que la Unidad haya propuesto en el acto de conciliación, 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.

En los casos en que el Jurado apreciara la existencia de infracción y la compañía afectada hubiera obrado de buena fe de acuerdo con una consulta de las previstas en el artículo 19 del Código realizada por ella misma, siempre que exista identidad entre los hechos y los términos de la consulta, el Jurado resolverá instando a la compañía a cesar en esa conducta pero no impondrá ninguna otra sanción.

21.3 Farmaindustria ejecutará las sanciones

impuestas por el Jurado. Con el importe de las sanciones pecuniarias se constituirá un fondo especial en FARMAINDUSTRIA que se destinará a promover el uso racional de los medicamentos. Asimismo, corresponderá a la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, a propuesta de la Comisión Deontológica o de la Unidad de Supervisión Deontológica, la imposición y ejecución de sanciones por incumplimiento de lo previsto en los artículos 11.9, 14.4, 20.5 y 21.8 del presente Código. En estos casos, se abstendrán de participar en las deliberaciones y acuerdos de la Junta Directiva los laboratorios pertenecientes a la misma que estén directamente afectados por el asunto tratado.

21.4 En los supuestos de infracciones graves o muy graves, o cuando se incumpla el contenido de una resolución emitida por el Jurado, la Comisión Deontológica y la Unidad de Supervisión Deontológica —en los casos en que ésta actúe como parte demandante de oficio— podrán proponer al Consejo de Gobierno que FARMAINDUSTRIA proceda a la denuncia del laboratorio infractor ante las autoridades sanitarias competentes y/o proponer a la Junta Directiva de la Asociación la baja del laboratorio en la misma que, si es acordada por la junta, deberá ser ratificada por la Asamblea General, en cumplimiento del artículo 31.4 de los estatutos. Producida la baja por esta causa, el reingreso no podrá ser considerado, al menos, en el plazo de un año.

21.5 El reingreso del laboratorio en la Asociación sólo se producirá, transcurrido tal periodo, si se compromete expresamente a no realizar las prácticas prohibidas por el Código y al previo ingreso de todas las cuotas que le hubiera correspondido abonar durante el periodo de baja.

21.6 En cualquier caso, en la resolución adoptada el Jurado determinará qué parte o partes correrán con los gastos administrativos que dimanan de la tramitación de la reclamación ante Autocontrol. Se impondrán la totalidad de las tasas devengadas ante Autocontrol por la tramitación del procedimiento, así como, en su caso, los costes del apoyo pericial decidido por el Jurado —de oficio o a instancia de parte— a la parte que haya visto rechazadas todas sus pretensiones. Si la estimación o desestimación fuere parcial, cada parte abonará sus propios gastos y los gastos administrativos antes mencionados por mitad.

21.7 Ante la presentación de reiteradas denuncias manifiestamente infundadas, el Jurado podrá imponer la sanción pecuniaria que estime oportuna. Dicha sanción guardará proporción con la supuesta gravedad de los hechos denunciados.

21.8 También podrá ser objeto de sanción por parte de la Junta Directiva, a propuesta de la Unidad de Supervisión Deontológica, la comunicación reiterada e infundada de presuntas infracciones a la Unidad de Supervisión Deontológica.

22. Guías de desarrollo y convenios de colaboración

Por acuerdo de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA podrán elaborarse guías de desarrollo del presente Código, cuya finalidad será la de orientar a los laboratorios para el correcto cumplimiento de las normas contenidas en el mismo.

Asimismo, la Junta Directiva podrá autorizar la firma de convenios de colaboración con otras entidades u organizaciones para un mejor desarrollo del sistema de autorregulación.

23. Publicidad y recopilación de las resoluciones

23.1 El Jurado podrá acordar la difusión o comunicación de las resoluciones que adopte por los medios que estime oportunos.

23.2 A criterio de la Junta Directiva de FARMAINDUSTRIA, se publicará periódicamente una recopilación completa de todas las resoluciones adoptadas en el transcurso del ejercicio, así como los resúmenes de las materias y acuerdos de mediación alcanzados.

24. Entrada en vigor del Código

Este Código entra en vigor el día 1 de julio de 2008 y deroga el vigente hasta esa fecha. La comunicación de estudios prevista en el artículo 14.3 será obligatoria a partir del 1 de enero de 2009, una vez puesto a punto el sistema de comunicación electrónica.