Globethics Repository



Reglamento de la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica [Rules of Practice Committee of the Pharmaceutical Industry]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Farmaindustria
Publisher	Universidad de Navarra
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-19 15:10:22
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/214695

Universidad de Navarra
Centro de Documentación de Bioética

Departamento de Humanidades Biomédicas. Apartado 177. 31080 – Pamplona. España. ☎: +34 948 425600 🖷: +34 948 425630
🖳: http://www.unav.es/cdb/ ✉: apardo@unav.es

Reglamento de la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica

Creación: Farmaindustria
Fuente: Farmaindustria
Lengua original: Español
Copyright: No

Aprobación por la Junta Directiva: 12-II-2002
Ratificación por la Asamblea General: 12-III-2002
Entrada en vigor: 1 de septiembre de 2002
Comprobado el 18 de junio de 2002

Reglamento de la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica

Introducción

La Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España (en adelante, la Comisión 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 para la Promoción de los Medicamentos (en adelante, el Código).

De la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España

1. Composición y funciones

1.2. Composición. La Comisión Deontológica será designada y cesada libremente por la Junta Directiva de Farmaindustria a propuesta del Consejo de Gobierno. La Comisión Deontológica estará integrada por:

a) 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.

1.3. Funcionamiento. La Comisión funcionará siempre en pleno y con asistencia de los 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 del Código Deontológico de la misma.

De las actuaciones de esta Comisión se elevarán informes puntuales y, en todo caso, un informe anual a la Dirección General, que, 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, hasta que ésta no se haya dictado y se haya acordado su publicación.

1.4. Funciones. La Comisión Deontológica ostentará las siguientes funciones:

a) Velar por la aplicación del Código.

b) Prestar tareas de asesoramiento, guía y formación en relación con el Código.

c) Admitir a trámite las denuncias recibidas por infracciones del Código.

d) Mediar entre las compañías, procurando la conciliación de las controversias en materias sujetas al Código.

e) Dar traslado al Jurado de las denuncias recibidas, excepto cuando se haya logrado la previa conciliación.

f) Velar por la efectiva y pronta ejecución de las resoluciones emitidas por el Jurado, y recaudar la sanción pecuniaria que, en su caso, el Jurado haya fijado.

g) A criterio de la Junta Directiva de Farmaindustria, publicar anualmente una recopilación completa de todas las resoluciones adoptadas en el transcurso del año.

h) Emitir dictámenes de carácter técnico o deontológico sobre las diversas cuestiones que le sean solicitadas por Farmaindustria en el ámbito de sus actuaciones.

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.

3. Facultades

La Comisión Deontológica tendrá facultades inspectoras para constatar los hechos denunciados y las presuntas infracciones del Código Deontológico, bien directamente, bien nombrando auditores independientes o a través del Jurado.

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 y de los manuales que utilizan los visitadores médicos.

La Comisión Deontológica puede someter al Jurado cualquier cuestión que se suscite respecto del contenido e interpretación de este Código así como de su aplicación.

4. Procedimiento

4.1. 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.

El secretario de la Comisión puede conceder una ampliación de los plazos establecidos que no exceda de la mitad de los mismos, si las circunstancias lo aconsejan.

4.2. 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.

4.3. 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 promocional.

4.4. 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 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.

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 aquéllos, 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, comunicándoselo al denunciante.

Las quejas o denuncias recibidas a través de la EFPIA seguirán el mismo trámite.

Una vez completo el expediente, el secretario dará audiencia al denunciado por término de cinco días para que efectúe las alegaciones que estime convenientes si lo desea.

Posteriormente, el secretario trasladará copia del expediente completo 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.

4.5. Mediación. Si la Comisión considera posible alcanzar un acuerdo amistoso entre las partes, podrá resolver la reclamación presentada, sin necesidad de que aquélla sea trasladada al Jurado. En tal caso, el secretario convocará a las partes a una nueva reunión de la Comisión, que deberá celebrarse en el plazo máximo de cinco días, con objeto de alcanzar un acuerdo. Si éste no fuera posible, la Comisión trasladará el expediente al Jurado en el plazo máximo de dos días.

4.6. Asesoramiento y consultas. La Comisión facilitará y dará respuesta a aquellas consultas que se le sometan en relación con la interpretación que cabe dar al Código y, en general, en relación con cualquier aspecto relativo a la normativa que regula la promoción de medicamentos de uso humano. Para realizar esta función, la Comisión podrá recabar informe de expertos en la materia.

Las respuestas a las consultas no vincularán al solicitante ni tampoco al Jurado.

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 para la Promoción de los Medicamentos 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.

Corresponderá a la Comisión Deontológica la supervisión y ejecución de las resoluciones del Jurado, así como la recaudación de las sanciones impuestas por el mismo.