

**A LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

D. _____, Director de la UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA de FARMAINDUSTRIA (en adelante la "USD") y D. _____ en nombre y representación de SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A., (en adelante "SANDOZ"),

COMPARECEN Y DICEN

Que se complacen en comunicar a la Comisión Deontológica que la USD y SANDOZ han llegado a un acuerdo en el **Procedimiento CD-PS 03/18 ACTIVIDAD PROMOCIONAL**, en los términos siguientes:

1. SANDOZ reconoce que los signos distintivos, frases y elementos de branding incluidos en la caja y en alguno de los materiales incluidos en la misma, que se describen a continuación, podrían considerarse de naturaleza promocional, y por ello innecesarios.

La referida caja era entregada a los servicios de farmacia hospitalaria y enfermería especializada previa petición de dichos servicios, a fin de que estos hospitales pudieran facilitársela a los pacientes a los que previamente les fuera prescrito el medicamento.

La mencionada caja no sólo incluía materiales que forman parte del Plan de Gestión de Riesgos aprobado por las autoridades sanitarias competentes, sino también materiales informativos destinados a contribuir y mejorar la adherencia y el cumplimiento del tratamiento, y materiales complementarios destinados fundamentalmente a garantizar la correcta conservación del medicamento y el manejo seguro de los residuos generados tras su administración, tanto por el paciente, como por terceros y en beneficio del medio ambiente.

2. SANDOZ ha reiterado a la USD su firme voluntad de seguir cumpliendo los términos y condiciones del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, especialmente lo dispuesto en sus artículos 7 "Distribución de material promocional de medicamentos", 10 "Garantías de independencia", en las normas complementarias de los citados preceptos, y en las Consultas (preguntas y respuestas) del Anexo III relacionadas con los mismos.
3. Como prueba de lo manifestado en el epígrafe anterior y en aras de evitar en un futuro situaciones como la que ha originado el presente procedimiento, SANDOZ se compromete a llevar a cabo las siguientes medidas correctoras:
 - Cancelar de forma inmediata la distribución de la caja que motivó la incoación del procedimiento de denuncia por parte de la USD. Adicionalmente, el laboratorio ha asumido el compromiso de modificar y revisar el diseño de la caja y de los materiales que la componen, de tal manera que sea eliminados los signos distintivos, frase, elementos de branding, etc., que pudieran ser interpretados/considerados de naturaleza promocional.

- Revisar y/o reforzar – según corresponda – los procedimientos internos para velar y garantizar que las actividades llevadas a cabo por el laboratorio relacionadas con los artículos mencionados en el apartado 2, resulten acordes con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, con cuantos documentos forman parte del mismo, así como con cuantas recomendaciones y sugerencias (circulares, consultas vinculantes, instrucciones, advertencias, etc.) le sean trasladadas por los representantes de la USD.

SANDOZ remitirá a la USD – **antes del 1 de agosto de 2018** – copia de los mencionados procedimientos internos.

- En aras de reforzar el cumplimiento del Código SANDOZ realizará, **antes del 1 de octubre de 2018**, una actividad formativa dirigida a los empleados del laboratorio destinados a la promoción de medicamentos y/o a la interrelación con profesionales y organizaciones sanitarias.

SANDOZ informará a la USD de su efectiva realización.

- Hacer una aportación voluntaria al fondo constituido por FARMAINDUSTRIA para promover el uso racional de los medicamentos por un total de **antes del 1 de agosto de 2018**.

4. Ambas partes manifiestan su conformidad con la publicación de este documento en la página WEB de FARMAINDUSTRIA.
5. El incumplimiento por SANDOZ de cualquiera de las obligaciones asumidas en virtud del presente Acuerdo, facultará a la USD a solicitar la reapertura del expediente y su traslado al Jurado de Autocontrol.
6. En base a lo anteriormente expuesto las partes consideran que la firma y cumplimiento del presente Acuerdo resulta suficiente para el archivo del procedimiento objeto del mismo, no procediendo por tanto su traslado al Jurado de Autocontrol.

En virtud de cuanto antecede,

SOLICITAN

Se sirvan tomar nota de este acuerdo y archivar el Procedimiento **CD-PS 03/18** sin que resulte así por tanto preceptivo su traslado al Jurado de Autocontrol.

En Madrid a 28 de mayo de 2018

Unidad de Supervisión Deontológica

SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A.