

**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 BAYER HISPANIA, S.L., (en adelante "BAYER HISPANIA" o la "COMPAÑÍA" o el "LABORATORIO"), ambos conjuntamente denominados en adelante como las "PARTES".

COMPARECEN Y DICEN

Que se complacen en comunicar a la Comisión Deontológica que la USD y BAYER HISPANIA han llegado a un mutuo acuerdo en el Procedimiento CD-PS 05/18 "SERVICIOS PRESTADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS O POR ORGANIZACIONES SANITARIAS", en los términos siguientes:

1. BAYER HISPANIA reconoce que durante el año 2017, algunos representantes de la COMPAÑÍA, contrataron a un número de profesionales sanitarios españoles en concepto de prestación de servicios. Con posterioridad y como resultado de los procesos de auditoría interna promovidos regularmente por el LABORATORIO para verificar la adecuación de sus actividades y prácticas, BAYER HISPANIA tuvo conocimiento de algunos defectos e irregularidades cometidas durante dicho proceso de contratación.

Algunas de estas irregularidades consistieron en no someter previamente la contratación de este tipo de servicios, a los procedimientos de revisión internos implantados y aprobados por el LABORATORIO para su autorización y ejecución, e incumplir la obligación de comunicación previa a la USD, prevista en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (artículo 16.2 y artículo 35).

No obstante lo anterior aclarar que las Transferencias de valor derivadas, en su caso, de la prestación de dichos servicios, han sido publicadas por BAYER HISPANIA de conformidad con lo previsto en el artículo 18 del Código de Buenas Prácticas de la industria Farmacéutica.

2. BAYER HISPANIA 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 su artículo 16 "Servicios Prestados por Profesionales Sanitarios o por Organizaciones Sanitarias", en las normas complementarias del citado precepto, y en las Consultas (preguntas y respuestas) del Anexo III relacionadas con el mismo.
3. Como prueba de lo manifestado en el epígrafe anterior, ambas partes quisieran dejar constancia del hecho de que haya sido el propio LABORATORIO quien informara a la USD de las irregularidades detectadas así como de las medidas internas adoptadas para su inmediata y efectiva subsanación.

Adicionalmente y en aras de evitar en un futuro situaciones como la que ha originado el presente procedimiento, BAYER HISPANIA se ha comprometido a llevar a cabo las siguientes medidas correctoras:

- Revisar y/o reforzar – según corresponda – los procedimientos internos para velar y garantizar que las actividades llevadas a cabo por el LABORATORIO relacionadas con "Servicios prestados por Profesionales Sanitarios o Por Organizaciones Sanitarias" (artículo 16), 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.

BAYER HISPANIA remitirá a la USD – antes del 31 de diciembre de 2018 – copia de los mencionados procedimientos internos.



- En aras de reforzar el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica BAYER HISPANIA realizará, **antes del 31 de diciembre de 2018**, una actividad formativa interna dirigida a los empleados activos del LABORATORIO destinados a la promoción de medicamentos y/o a la interrelación con profesionales y organizaciones sanitarias.

BAYER HISPANIA informará a la USD de su efectiva realización.

- **A partir del 1 de enero de 2.019** y durante un plazo de un año, BAYER HISPANIA se compromete a comunicar a la USD cualquier proyecto o actividad que conlleve la contratación de cualquier tipo de prestación de servicios, en la medida que dichos servicios impliquen la participación remunerada de diez (10) o más profesionales sanitarios en España. La unidad de comunicación de estos servicios será el proyecto o actividad. A efectos de esta comunicación se incluirán en cada proyecto o actividad todos los servicios que la compañía prevea contratar con profesionales sanitarios en el marco temporal de un año y en toda la geografía española que compartan enfoque, objetivos y métodos. Quedan excluidas de la presente comunicación los proyectos o actividades que conlleven la participación remunerada de menos de 10 profesionales sanitarios; o que consistan en un ensayo clínico o estudio de los previstos en los apartados 1 ó 2 del artículo 14 del Código; o que el patrocinio o la financiación aportada por BAYER HISPANIA no sea mayoritaria.

Dicha información será remitida a la USD al menos diez días hábiles antes del comienzo de la efectiva prestación de servicios, y deberá producirse con independencia del carácter obligatorio o voluntario de dicha comunicación (art. 35.1 del Código).

- Hacer una aportación voluntaria al fondo constituido por Farmaindustria para promover el uso racional de los medicamentos por un total de _____, **antes del 31 de octubre de 2018**.
4. Ambas partes manifiestan su conformidad con la publicación de este documento en la página WEB de Farmaindustria.
 5. El incumplimiento por BAYER HISPANIA de cualquiera de las obligaciones asumidas en virtud del presente Acuerdo, salvo que dicho incumplimiento estuviese fuera del control de BAYER HISPANIA, facultará a la USD a solicitar la reapertura del expediente y a discutir con BAYER HISPANIA su posible 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 05/18 sin que resulte así por tanto preceptivo su traslado al Jurado de Autocontrol.

En Madrid a 19 de octubre de 2018.

Unidad de Supervisión Deontológica

BAYER HISPANIA, S.L.