

The International Pharmaceutical Compliance Congress and Best Practices Forum

May 5 - 7, 2014 • Dubai, UAE



Global Transparency Regulatory Update Roundtable

EFPIA and EU Updates

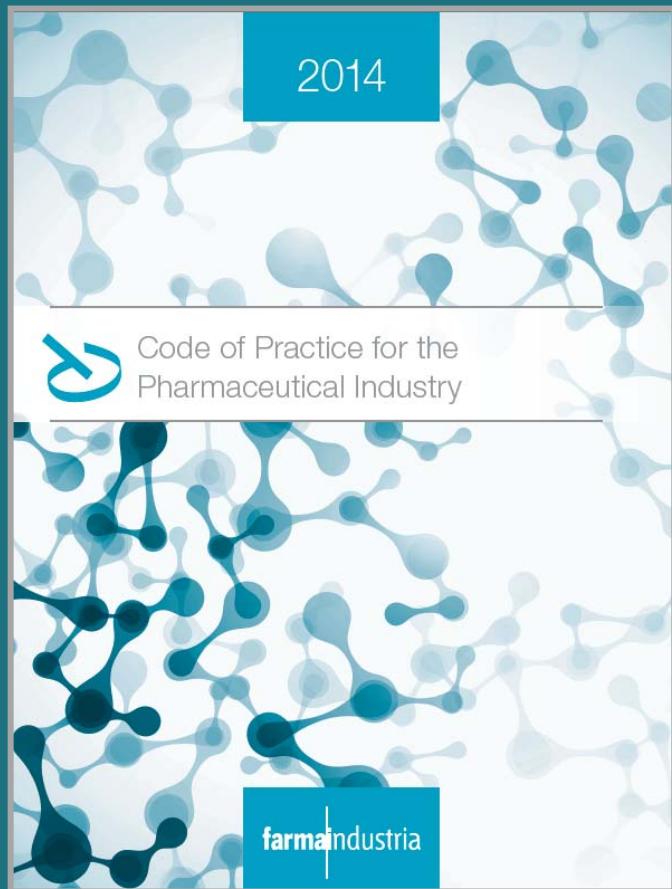
Spain

Mr. José F. Zamarriego Izquierdo

Director of the Spanish Code of Practice Surveillance Unit

Farmaindustria

Code Consolidation



- **Code of Good Practices for the Promotion of Medicines and Interaction with Healthcare Professionals**
- **Code of Practice on Relationships with Patient Organisations**
- **Rules of Procedure for the Control Bodies**
- **Supplementary Rules (Implementation Guides)**
- **Transparency Obligations of the EFPIA Code**

Principles

LEGALITY

Absolute respect for the applicable legal framework (national e international).

RESPONSABILITY

Guarantees that the information provided to Healthcare Professionals is accurate, fair and immediate.

Benefits the Administration, Pharmaceutical Industry and Public Health interest.

COMMITMENT

Continuous improvement process in the reinforcement of its terms and conditions.

Objective “Tolerance Zero”

PREVENTION

Control Bodies: Self-Regulation Jury, Code of Practice Committee and Surveillance Unit.

Active monitoring of Code compliance: Events, Studies and Services Communication Systems.

TRANSPARENCY WITH ALL STAKEHOLDERS

Publication of mediation agreements.

Publication of all resolutions.

Publication of all third-party events evaluation.

Publication of collaborations with Patient Organisations.

Publication of Transfers of Value to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations.

Transparency with all Stakeholders

<http://www.codigofarmaindustria.es>

Sistema de Autorregulación farmaindustria

Tuesday, April 8th 2014

Self-Regulation System Surveillance Unit Code of Practice Committee Self-Regulation Jury Healthcare Professionals Patient Organisations

User [redacted] Password [redacted]

Who We Are Welcome to our website

Code of Practice

Event Listing

Complaints

Documents Related

Contact

farmaindustria

4ethics efpiA

IFPMA

Surveillance Unit Code Practice Committee Self-Regulation Jury

LEGALIDAD

Third-Party Events

Collaboration with Patient Org.

Mediation Agreements

Jury Resolutions

Code of Practice for the Pharmaceutical Industry

2014

Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica

farmaindustria

legal disclaimer links website map suggestion box

4

Mediation Agreements

<http://www.codigofarmaindustria.es>



Sistema de Autorregulación farma industria

Self-Regulation System Surveillance Unit Code of Practice Committee Self-Regulation Jury Healthcare Professionals Patient Organisations

Tuesday, april 8th 2014

User: Password:

Code of Practice Committee Agreements

Who We Are

Code of Practice

Event Listing

Complaints

Documents Related

Contact

farma industria

e4ethics efpi*

IFPMA

Code of Practice Committee Agreements

Feb 12, 2014 JANSSEN CILAG vs. MSD

Dec 16, 2013 SANOFI AVENTIS vs NOVO NORDISK

Nov 21, 2013 USD vs LUNDBECK ESPAÑA, S.A.

Nov 13, 2013 USD vs NOVARTIS

Nov 6, 2013 USD vs DIATER

Jul 19, 2013 USD vs GENZYME

May 6, 2013 USD vs BAXTER, S.L.

May 6, 2013 USD vs ABBOTT LABORATORIES, S.A.

Dec 14, 2012 USD vs ANGELINI FCA., S.A.

Dec 4, 2012 GILEAD, S.A. vs JANSSEN CILAG, S.A.

Dec 19, 2011 USD vs BIAL

Dec 19, 2011 USD vs FAES

Oct 24, 2011 JANSSEN CILAG vs ABBOTT LABORATORIES

Aug 30, 2011 JANSSEN CILAG vs ABBOTT LABORATORIES

Jun 22, 2011 USD vs SANOFI AVENTIS

Jan 31, 2011 USD vs NOVARTIS

Mediation Agreements

<http://www.codigofarmaindustria.es>



Mediation Agreements

Acuerdo Sanofi Aventis-Novo Nordisk Pharma, S.A.
Asunto CD-PS 15/13. Actividad Promocional "Victoza"
Farmaindustria. Comisión Deontológica
María de Molina 54, 7º, 28006

A LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN DEONTOLOGICA
DE FARMAINDUSTRIA

....., actuando en nombre y representación de Sanofi-Aventis (en adelante, Sanofi), y, actuando en nombre y representación de Novo Nordisk Pharma, S.A. (en adelante, Novo Nordisk), por medio de la presente comunican a la Comisión Deontológica:

- I. Que Sanofi y Novo Nordisk han llegado a un acuerdo amistoso en el procedimiento CD-PS 15/13 ("Actividad promocional Victoza"), el cual fue iniciado mediante denuncia interpuesta por Sanofi con motivo de las diapositivas presentadas por un profesional sanitario contratado por Novo Nordisk dentro del simposio patrocinado en exclusiva por la referida compañía, y titulado "Sinergias de fármacos complementarios", que tuvo lugar en el marco del Congreso de la EASD celebrado en Barcelona en el mes de septiembre de 2013, pero fuera del programa científico oficial del mismo.
- II. Que, contestada la denuncia por Novo Nordisk y a resultas de la comparecencia del pasado 26 de noviembre de 2013 ante la Comisión Deontológica de Farmaindustria, en la que se hizo evidente la discrepancia existente en torno a si los simposios patrocinados por un laboratorio farmacéutico en el marco de un Congreso Internacional (pero fuera del programa científico oficial del mismo) deben ser considerados como material promocional (postura defendida por Sanofi), o como información científica y no promocional (postura defendida por Novo Nordisk), ambas partes, atendiendo al criterio mostrado por la propia Comisión Deontológica, desean alcanzar un acuerdo para poner fin al presente procedimiento.
- III. Que, en virtud de lo anterior, ambas partes han llegado a los siguientes

ACUERDOS

Primero.- Novo Nordisk se compromete frente a Sanofi y ante la Comisión Deontológica a no usar en ningún momento, ni total ni parcialmente, la misma versión de las diapositivas (en las que se comparan diferentes estudios con diferentes metodologías y diferentes poblaciones sin que procedan de metanálisis ni de estudios directos head-to-head) que fueron presentadas por el ponente en el simposio satélite realizado durante la celebración del Congreso de la EASD. En caso de que Novo Nordisk esté interesada en utilizar los datos procedentes de los estudios mencionados en dichas diapositivas, lo hará siguiendo estrictamente las directrices del Código Español de Buenas Prácticas de Interrelación con los Profesionales Sanitarios.

Resolutions

<http://www.codigofarmaindustria.es>



Jury Resolutions

Sistema de Autorregulación farmaindustria

Self-Regulation System Surveillance Unit Code of Practice Committee Self-Regulation Jury Healthcare Professionals Patient Organisations

Tuesday, April 8th 2014

User: Password:

Advanced query

Role	Code of Practice Committee	Agreements
Contact	<ul style="list-style-type: none">➤ SHIRE PHARMACEUTICALS IBÉRICA, S.L. vs. FERRING, S.A.U. "Pentasa"➤ FERRING S.A.U. vs. BIAL INDUSTRIAL FARMACEÚTICA SPAIN, S.A.: Misofar® 30/01/2013 Plenary Session Resolution 20/12/2012 Division Resolution➤ MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. vs. ASTELLAS PHARMA, S.A.: Mycamine® 24/05/2012 Division Resolution➤ GRÜNENTHAL PHARMA, S.A. vs GEBRO PHARMA, S.A.: Feliben® 08/03/2012 Division Resolution➤ ALLERGAN, S.A. vs. MERZ PHARMA ESPAÑA, S.L.: Xeomin® 16/02/2012 Plenary Session Resolution 12/01/2012 Division Resolution➤ IPSEN PHARMA, S.A. vs. ALLERGAN, S.A.: Botox® 19/01/2012 Plenary Session Resolution 15/12/2011 Division Resolution➤ FERRING S.A.U. vs. SHIRE PHARMACEUTICALS IBERICA, S.L.: Mezavant® 29/09/2011 Division Resolution➤ NORGINE DE ESPAÑA, S.L. vs. CASEN-FLEET, S.L.U.: Casenlax 28/07/2011 Division Resolution➤ ASTRAZENeca FARMACEUTICA SPAIN, S.A. vs SANDOZ FARMACEITICA, S.A.: Esomeprazol 12/05/2011 Plenary Session Resolution 07/04/2011 Division Resolution➤ QUIMICA FARMACEUTICA BAYER, S.L. vs. LABORATORIOS EFFIK, S. A.: Donabel 30/03/2011 Plenary Session Resolution 25/02/2011 Division Resolution➤ ABBOTT LABORATORIES vs JANSSEN-CILAG: Prezista® 05/10/2010 Plenary Session Resolution 08/07/2010 Division Resolution	
Who We Are		
Code of Practice		
Event Listing		
Complaints		
Documents Related		
Contact		

farmaindustria

efpia 4ethics IFPMA

Resolutions

<http://www.codigofarmaindustria.es>



Jury Resolutions

Resolución de 20 de diciembre de 2012, de la Sección Sexta del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por Ferring S.A.U. contra una publicidad de la que es responsable la compañía Bial Industrial Farmacéutica Spain, S.A.

La Sección Sexta declaró que la publicidad reclamada infringía los artículos 1.2, 3.1 y 3.5 del Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios de Farmaindustria.

Frente a dicha resolución Ferring S.A.U. interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Pleno en su resolución de 30 de enero de 2013.

Resumen de la Resolución:

**FERRING S.A.U. vs. BIAL INDUSTRIAL FARMACEÚTICA SPAIN, S.A.
("Misofar®")**

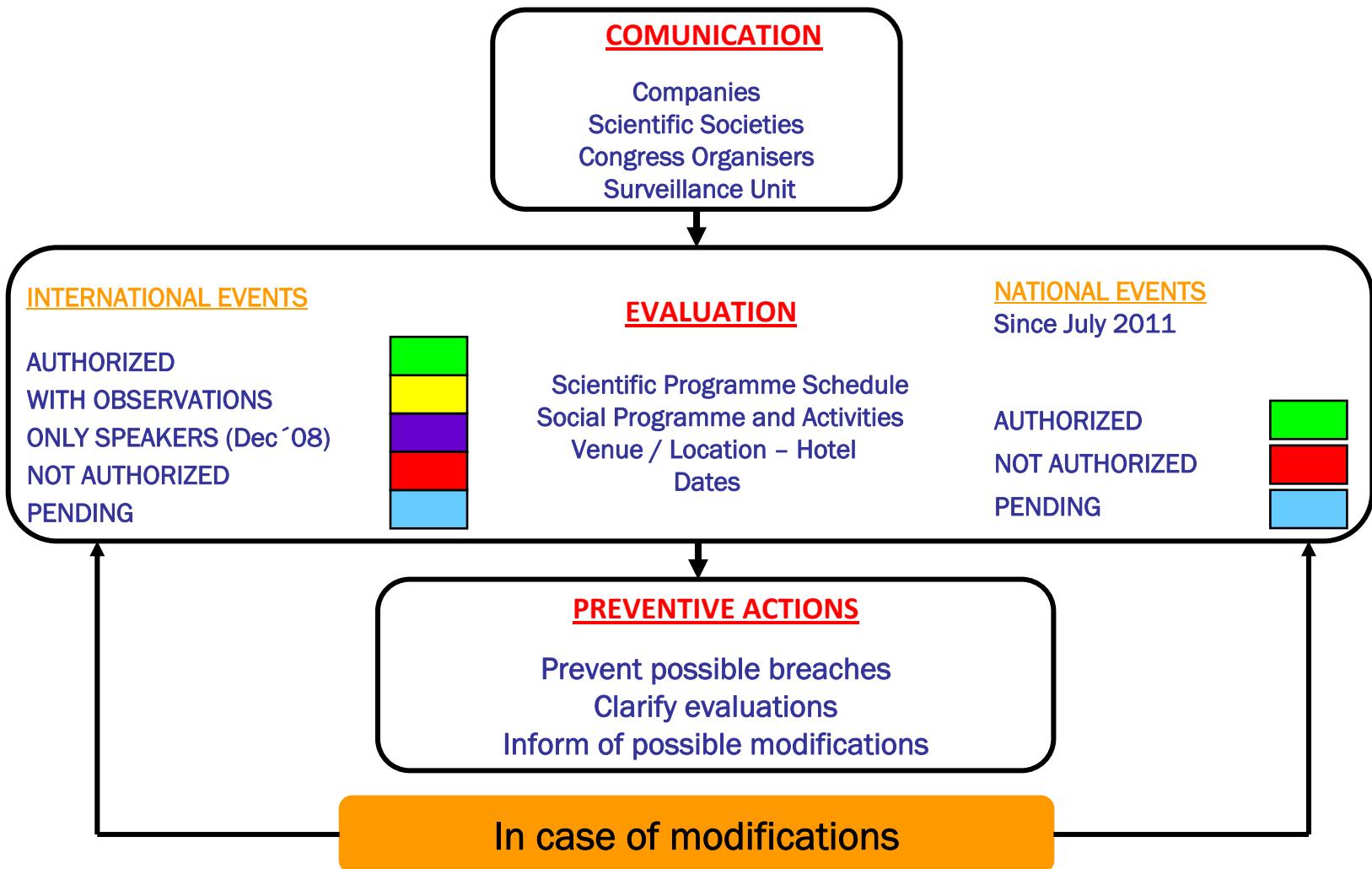
Resolución de 20 de diciembre de 2012, de la Sección Sexta del Jurado por la que se estima parcialmente la reclamación presentada por Ferring S.A.U. contra una publicidad de la que es responsable la compañía Bial Industrial Farmacéutica Spain, S.A.

La reclamación se formula contra un folleto de ocho páginas dirigido a profesionales sanitarios en el que se promociona el medicamento Misofar®.

En la portada observamos unas manos sujetando la cabeza de un recién nacido. Debajo se puede leer: "Ahora, en la inducción al parto... la vía natural. MISOFAR® 25. MISOPROSTOL 25mcg". En la segunda página puede leerse a modo de titular: "¿Qué es MISOFAR® 25. MISOPROSTOL 25mcg?". Y debajo del titular figura la siguiente información: "Misofar 25 es un agente uterotónico, análogo sintético de la PGE1 que está indicado en la maduración cervical e inducción del parto a término, especialmente en casos de cuello uterino inmaduro¹". Y a continuación, dentro de un rectángulo: "Dosis recomendada. La American College of Obstetrics and Gynecologists apoya el uso de Misoprostol como agente inductor del parto². La dosis inicial no debe exceder los 25 µg. Las dosis no se deben administrar con intervalos menores de 3-6h. Dosis recomendada por la FIGO³". En la tercera página, aparece el siguiente texto de forma destacada: "Llega el primer y único análogo sintético de la PGE1 misoprostol 25µg, aprobado para la maduración cervical e inducción del parto a término en una vía de administración óptima". En el margen inferior derecho, puede leerse "Ahora, en la inducción al parto... la vía natural". En la cuarta página puede leerse a modo de titular: "¿Por qué MISOFAR® 25. MISOPROSTOL 25mcg? Eficacia de dosis de 25 µg". A continuación, aparece la siguiente información: "Maduración cervical-dilatación del cuello del útero^{4,5}. 95,1% de éxito en maduración cervical⁶. En cuello uterino actúa a nivel de: Lisis de colágeno. Mayor producción de Ácido Hialurónico que reblandece el cuello del útero". A la derecha se muestra una tabla con porcentajes de éxito y fracaso y debajo se puede leer: "Inducción de contracciones. Aumenta la frecuencia y la intensidad de las contracciones del músculo liso uterino, produciendo contracciones regulares⁷. Activación de receptores de oxitocina que favorecen la acción de la misma⁸. Disminuye significativamente la demanda de oxitocina para el trabajo de parto⁹". La quinta página, continúa con la siguiente información: "Disminuye la tasa de cesáreas. Índicador de cesáreas por inducción fallida un 5%. Disminuye el tiempo de parto". Actúa sobre la resistencia cervical,

Third-Party Events

<http://www.codigofarmaindustria.es>



Third-Party Events



<http://www.codigofarmaindustria.es>

Sistema de Autorregulación farmaindustria

Self-Regulation System Surveillance Unit Code of Practice Committee Self-Regulation Jury Healthcare Professionals Patient Organisations

Tuesday, april 8th 2014

User Password

Who We Are

Code of Practice

Event Listing

Complaints

Documents Related

Contact

farmaindustria

4ethics efpia

IFPMA

17/05/2014 11º CURSO DE CIRUGÍA DERMATOLÓGICA EN DIRECTO

17/05/2014 CURSO BÁSICO ECOGRAFÍA DEL APARATO LOCOMOTOR PARA TRAUMATÓLOGOS

17/05/2014 ANNUAL SCIENTIFIC MEETING THE AMERICAN SOCIETY OF COLON AND RECTAL SURGEONS

18/05/2014 TRANSFORMING HEALTHCARE THROUGH EMPATHY AND INNOVATION

18/05/2014 VIII CONGRESO NACIONAL Y III CONGRESO IBÉRICO DE CIRUGÍA AMBULATORIA

19/05/2014 14e Congrès de l'Association des Orthopédistes de Langue Française: L'AOLF

19/05/2014 15th INTERNATIONAL WORKSHOP ON CLINICAL PHARMACOLOGY OF HIV & HEPATITIS THERAPY

19/05/2014 8º CURSO DE CIRUGÍA HEPÁTICA AVANZADA

19/05/2014 VIII CURSO INTENSIVO DE TERAPIA ELECTROCONVULSIVA

Listed order by: Name | Date | Classification | Country | 15 Last Days

Page: 4 1 2 3 4 5 6 7 8

Third-Party Events

<http://www.codigofarmaindustria.es>



Sistema de Autorregulación farmaindustria

Tuesday, april 8th 2014

Self-Regulation System Surveillance Unit Code of Practice Committee Self-Regulation Jury Healthcare Professionals Patient Organisations

User [redacted] Password [redacted]

Who We Are
Code of Practice
Event Listing
Complaints
Documents Related
Contact

NON PERMITTED PARTICIPATION

Meeting: 14e Congrès de l'Association des Orthopédistes de Langue Française: L'AOLF
Organiser: Le Groupe Russe de l'AOLF (l'Association des Orthopédistes de Langue Française)
Venue: Hotel Park Inn Pulkovskaya, Saint-Pétersbourg
City: Otras
Country: RUSIA
Starting date: 5/19/14
Ending date: 5/23/14
Web: <http://www.aolf.ru/st-petersbourg2014/index.php/fr/>

Surveillance Unit observations: Location

Please read the general information and observations index for a correct interpretation.

farmaindustria
4ethics efpia
IFPMA
Test

QR code

legal disclaimer links website map suggestion box

RSS icon, Email icon, Twitter icon, Facebook icon

Collaboration with Patient Organisations

<http://www.codigofarmaindustria.es>



Collaboration with
Patient Org.

Sistema de Autorregulación farmaindustria

Tuesday, April 8th 2014

Patient Organisations

PO Code

Collaboration with Patient Organisations

Who We Are

Code of Practice

Event Listing

Complaints

Documents Related

Contact

farmaindustria

e4ethics efpiA

IPFMA

Self-Regulation System Surveillance Unit Code of Practice Committee Self-Regulation Jury Healthcare Professionals Patient Organisations

User Password

Search icon Spanish English

■ Self-Regulation Jury ■ Self-Regulation Jury Resolutions

Transparency in the Collaboration with Patient Organisations

Demonstrating their commitment to transparency, the laboratories subject to the Code of Practice for the Pharmaceutical Industry publicly inform since 2009 of the collaborations they carry out with Patient Organisations. Additionally, since 2013, this information includes collaboration and service agreements. The name of the Patient Organisation, scope and nature of the collaboration, amount and services contracted are indicated.

For further information, consult Article 17 of the Code of Practice for the Pharmaceutical Industry.

- » ABBOTT LABORATORIES S.A.
- » ABBVIE FARMACEUTICA, S.L.U.
- » ALCON CUSI, S.A.
- » ALK ABELLO, S.A.
- » ALLERGAN, S.A.
- » AMGEN, S.A.
- » ASTELLAS PHARMA, S.A.
- » ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
- » BAMAGEVE, SLU.
- » BAXTER, S.L.
- » BAYER HISPANIA, S.L.
- » BIOGEN IDEC IBERIA, S.L.
- » BIOIBERICA, S.A.
- » BOEHRINGER INGELHEIM, S.A.

Collaboration with Patient Organisations

<http://www.codigofarmaindustria.es>



Collaboration with
Patient Org.

APOYO DE ABBVIE A LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES EN ESPAÑA DURANTE 2013

abbvie

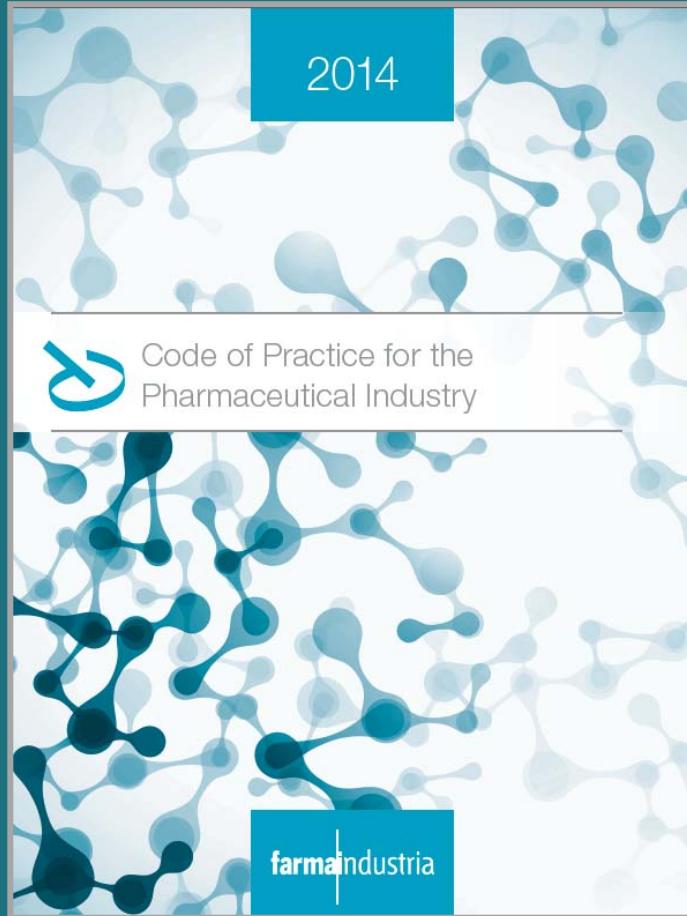
País	Nombre de la Organización de Pacientes	Tipo de Colaboración	Moneda	Importe	Naturaleza de la Colaboración
ESPAÑA	ACCION PSORIASIS	Apoyo a la organización / Apoyo a eventos	EUR	30,573.07	Financiera y no financiera
ESPAÑA	ASOCIACION APOYO POSITIVO	Apoyo a la organización / Apoyo a eventos	EUR	8,139.35	Financiera y no financiera
ESPAÑA	ACCU ESPAÑA	Apoyo a la organización / Apoyo a eventos	EUR	36,260.73	Financiera y no financiera
ESPAÑA	ACCU CANTABRIA	Apoyo a la organización / Apoyo a eventos	EUR	2,624.97	Financiera y no financiera
ESPAÑA	ACCU CATALUÑA	Apoyo a la organización / Apoyo a eventos	EUR	7,845.36	Financiera y no financiera
ESPAÑA	ACCU MALAGA	Apoyo a la organización / Apoyo a eventos	EUR	1,106.42	Financiera y no financiera
ESPAÑA	ACCU MALLORCA	Apoyo a la organización / Apoyo a eventos	EUR	3,524.73	Financiera y no financiera
ESPAÑA	ACCU MURCIA	Apoyo a la organización / Apoyo a eventos	EUR	16.45	Financiera y no financiera
ESPAÑA	ASOCIACION ADHARA	Apoyo a la organización / Apoyo a eventos / Educación al paciente	EUR	7,178.85	Financiera y no financiera
ESPAÑA	FEDERACION NACIONAL ALCER	Apoyo a la organización / Apoyo a eventos	EUR	34,280.61	Financiera y no financiera
ESPAÑA	FUNDACION RENAL ALCER	Apoyo a la organización	EUR	21,000.00	Financiera
ESPAÑA	ALCER MADRID	Apoyo a la organización / Apoyo a eventos	EUR	7,804.50	Financiera y no financiera
ESPAÑA	APREM	Apoyo a la organización / Apoyo a eventos	EUR	2,640.00	Financiera y no financiera

Transfers of Value to HCPs & HCOs

<http://www.codigofarmaindustria.es>

Disclosure Template

Full Name (Mandatory) (Art. 18.3)	Healthcare Professionals (HCPs); city of principal practice Healthcare Organisations (HCOs); city where registered (Mandatory) (Art. 18.3)	Country of Principal Practice (Optional) (Art. 18.3)	Principal Practice Address (Optional) (Art. 18.3)	DNI / CIF XXX1234XX (Mandatory) (Art. 18.3)	Donations (Art.18.3.1.a)	Contribution to educational and scientific meetings (Art. 18.3.1.b & 18.3.2.a)			Prestación de servicios (Art. 18.3.1.c & 18.3.2.b)		TOTAL
						Sponsorship agreements with HCOs / third parties appointed by HCOs to manage an Event	Registration Fees	Travel & Accommodation	Fees	Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, including travel & accommodation	
Healthcare Professionals (HCPs)						INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE: one line per HCP (i.e. all Transfers of Value during a year for an individual HCP will be summed up. Itemisation should be available for the individual HCP or public authorities' consultation only as appropriate).					
DR. AAAA					Not applicable	Not applicable	Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	
DR. AAAB					Not applicable	Not applicable	Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	
etc.					Not applicable	Not applicable	Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	
INFORMATION NOT INCLUDED ABOVE: where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons						INFORMATION NOT INCLUDED ABOVE: where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons					
Aggregate amount attributable to Transfers of Value to HCPs – Article 18.4						Not applicable	Not applicable	Yearly Aggregated Amount €	Yearly Aggregated Amount €	Yearly Aggregated Amount €	Yearly Aggregated Amount €
Number of HCPs disclosed at aggregate level – Article 18.4						Not applicable	Not applicable	Number HCPs	Number HCPs	Number HCPs	Number HCPs
% of total Transfers of Value to HCPs – Article 18.4						Not applicable	Not applicable	%	%	%	%
Healthcare Organisations (HCOs)						INDIVIDUAL NAMED DISCLOSURE: one line per HCO (i.e. all Transfers of Value during a year for an individual HCO will be summed up. Itemisation should be available for the individual HCO or public authorities' consultation only as appropriate).					
HCO 1					Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	
HCO 2					Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	
etc.					Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	Yearly Amount €	
INFORMATION NOT INCLUDED ABOVE: where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons						INFORMATION NOT INCLUDED ABOVE: where information cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons					
Aggregate amount attributable to Transfers of Value to HCOs – Article 18.4						Yearly Aggregated Amount €	Yearly Aggregated Amount €	Yearly Aggregated Amount €	Yearly Aggregated Amount €	Yearly Aggregated Amount €	Yearly Aggregated Amount €
Number of HCOs disclosed at aggregate level – Article 18.4						Number HCOs	Number HCOs	Number HCOs	Number HCOs	Number HCOs	Number HCOs
% of total Transfers of Value to HCOs – Article 18.4						%	%	%	%	%	%
Research and Development						AGGREGATE DISCLOSURE					
						Transfers of Value related to Research & Development – Article 18.6					
						Transfers of Value related to Research & Development – Article 18.6					
											Yearly Amount €



**UNIDAD DE SUPERVISIÓN DEONTOLÓGICA
FARMAINDUSTRIA**

María de Molina, 54 – 7^a / 28006 Madrid

T +34 91 745 20 50 / F +34 91 745 04 08

usd@codigo.farmaindustria.es

www.codigofarmaindustria.es

