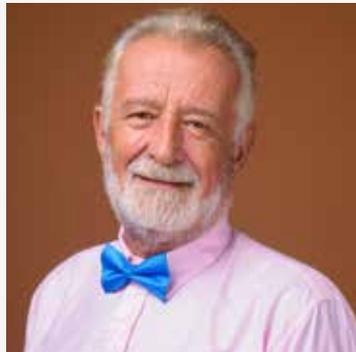




Menarini
Código de
buenas prácticas
comerciales





Introducción



En el Grupo Menarini, nuestro éxito depende del compromiso de todos y cada uno de nosotros para mantener los más altos estándares de nuestra práctica comercial. Cada día, nuestros medicamentos y productos tocan la vida de personas de todo el mundo, lo que es un gran privilegio pero conlleva una gran responsabilidad.

Nuestro Código de prácticas comerciales rige los principios sobre cómo se gestionan todas nuestras actividades comerciales a través de nuestra organización global, dondequiera que operemos y realicemos negocios.

Es mi expectativa absoluta, junto con el resto del Consejo de Administración, que el Código se siga sin excepciones. Le invito a incorporar los principios del Código que sirven como base para las políticas, los procedimientos y las directrices de nuestra empresa, y utilizarlo como su guía diaria.

Gracias por su cooperación y dedicación continua a nuestra empresa. Juntos continuamos nuestra misión con responsabilidad e integridad, calidad y un implacable compromiso con el cuidado de las personas y la orientación en el paciente.

Elin Barker Ergun

0

Índice - Código de prácticas comerciales

1

Actuar con integridad

- 1.1 pág. 8-9 | Finalidad y alcance
- 1.2 pág. 10-11 | Principios clave

2

Organizar y participar en eventos

- 2.1 pág. 14-19 | Eventos
- 2.2 pág. 20-21 | Hospitalidad

3

Interacción con los profesionales sanitarios

- 3.1 pág. 24-26 | Contratos por prestación de servicios
- 3.2 pág. 28-29 | Advisory Boards
- 3.3 pág. 30 | Valor justo de mercado
- 3.4 pág. 32-33 | Contrataciones transfronterizas
- 3.5 pág. 34-35 | Interacciones promocionales
- 3.6 pág. 36-37 | Intercambio científico

4

Interacción con los pacientes y consumidores

- 4.1 pág. 40-41 | Organizaciones de pacientes
- 4.2 pág. 42-43 | Programas de apoyo a pacientes
- 4.3 pág. 44-45 | Campañas de concienciación sobre enfermedades
- 4.4 pág. 46 | Promoción dirigida al público en general



Oncología



Medicamentos
de prescripción



Consumo
(CHC/Relife)



Diagnóstico

5 Muestras y obsequios

5.1 pág. 50-51 | Muestras
5.2 pág. 52-55 | Obsequios, medicamentos, formación

6 Avanzando a través de la innovación

6.1 pág. 58-59 | Investigación y ensayos clínicos
6.2 pág. 60-61 | Estudios de mercado
6.3 pág. 62-63 | Acceso al mercado

7 Apoyo a la comunidad

7.1 pág. 66-67 | Subvenciones y donaciones
7.2 pág. 68-69 | Becas de formación médica
7.3 pág. 70 | Becas de estudio e investigación
7.4 pág. 72 | Membresías

8 Gobernanza

8.1 pág. 76-77 | Aplicación
8.2 pág. 78 | Funciones y responsabilidades
8.3 pág. 80-83 | Glosario

1 Actuar con integridad

1.1 pág. 8-9 Finalidad y alcance

- Finalidad
- Alcance

1.2 pág. 10-11 Principios clave

- Principios clave
- Privacidad y protección de datos
- Farmacovigilancia



1.1

Actuar con integridad

1.1 pág. 8-9

Finalidad y alcance

1.2 pág. 10-11

Principios clave

2 | Organizar
y participar
en eventos

3 | Interacción con
los profesionales
sanitarios

4 | Interacción
con los pacientes
y consumidores

5 | Muestras
y obsequios

6 | Avanzando a través
de la innovación

7 | Apoyo
a la comunidad

8 | Gobernanza

Finalidad y alcance

Finalidad

En Menarini, estamos comprometidos con una conducta comercial ética, respaldando los más altos estándares al interactuar con profesionales sanitarios (HCP), organizaciones de pacientes y sanitarias, pacientes, consumidores y otras partes interesadas.

Este Código, inspirado en el Código de conducta global de Menarini, sustenta los principios fundamentales que nos ayudan, como empresa, a identificar, gestionar y prevenir adecuadamente los riesgos de compliance asociados al interactuar con nuestras partes interesadas.

La identificación y gestión de riesgos de compliance son cruciales para el éxito comercial de nuestra empresa. Abordamos esto a lo largo de este Código adoptando un enfoque basado en el riesgo destinado a lograr:

- Prevención del soborno y la corrupción - Tenemos tolerancia cero con los actos de soborno en cualquiera de sus formas, ya sean directos o indirectos.
- Promoción equilibrada de nuestros productos - Nuestra promoción no induce a error mediante distorsión, exageración, énfasis indebido, omisión o cualquier otro medio.
- Integridad de nuestra investigación clínica - Nuestra investigación tiene un legítimo propósito científico y se lleva a cabo para hacer avanzar la ciencia y satisfacer necesidades médicas no cubiertas.
- Adhesión a los requisitos de compliance de nuestros socios comerciales - Nos esforzamos por mantener altos niveles de compliance y ética comercial para seguir colaborando con nuestros socios comerciales.
- Confidencialidad - Procedemos con cautela al compartir información de la empresa con personas, dentro o fuera de Menarini, en base a legítimas necesidades comerciales.



Finalidad y alcance

Alcance

Este Código se aplica a todos los empleados, managers y directores de Menarini, y a todos los que trabajan en nuestro nombre, implicados en cualquiera de las actividades incluidas en el alcance (en lo sucesivo "Personal") dentro de todas las subsidiarias y filiales de Menarini en todo el mundo (en lo sucesivo "Menarini", "Empresa" o "Empresas").

Menarini espera que todo el personal lea, comprenda, y cumpla los principios contenidos en este Código.

Los requisitos globales de este Código deben cumplirse junto con las leyes, los reglamentos y los estándares vigentes de la industria aplicables de cada país.

En caso de conflictos y/o incoherencias entre este Código y cualquier ley, reglamento o estándar vigentes de la industria, se aplicará la norma más estricta.



1.2

Actuar con integridad

1.1 pág. 8-9

Finalidad y alcance

1.2 pág. 10-11

Principios clave

**2 | Organizar
y participar
en eventos**

**3 | Interacción con
los profesionales
sanitarios**

**4 | Interacción
con los pacientes
y consumidores**

**5 | Muestras
y obsequios**

**6 | Avanzando a través
de la innovación**

**7 | Apoyo
a la comunidad**

8 | Gobernanza

Principios clave

Nuestras interacciones internas y externas cumplen con los más altos estándares éticos y profesionales. Eso garantiza que dichas interacciones beneficien a nuestros pacientes y consumidores, y mejoren la comprensión de nuestros productos y la prestación de servicios.

- Cualquier actividad que emprendamos nunca debe desacreditar o reducir la confianza en Menarini y/o en nuestra industria.
- Las actividades No promocionales no deben percibirse como promocionales, y nuestras actividades promocionales no deben camuflarse.
- La escala y la frecuencia de nuestras actividades deben ser adecuadas a las necesidades, como en la selección de terceras partes externas, ponentes, asesores y participantes.
- Sólo nos relacionamos con terceros, profesionales sanitarios (HCP), y funcionarios públicos (GO) cuando existe una legítima necesidad y cuando se identifica como apropiado para el servicio requerido.
- No ofrecemos ni proporcionamos a los profesionales sanitarios (HCP) ni a los funcionarios públicos nada de valor destinado a influir en su recomendación, prescripción, compra, suministro, dispensación o administración de nuestros medicamentos y productos.
- Identificamos y gestionamos con prontitud cualquier conflicto de intereses (Col) de forma rápida y proactiva.
- Las decisiones se toman al nivel apropiado de la empresa con la escala, el impacto y el riesgo de la actividad considerada.
- Tratamos la seguridad del paciente con gran seriedad y atención para detectar, evaluar, comprender y prevenir cualquier reacción/efecto secundario a medicamentos y productos.
- Nuestra comunicación es transparente, se basa en pruebas relevantes y es suficiente para que los destinatarios puedan formarse una opinión propia.
- Nuestra documentación se crea de forma responsable, ética y profesional, de conformidad con los requisitos reglamentarios y legales.
- Recogemos, procesamos y almacenamos los datos de acuerdo con los más altos estándares, de conformidad con las regulaciones de privacidad de datos aplicables, y garantizamos la confidencialidad cuando es necesario, siguiendo un enfoque basado en la necesidad de conocimiento a la hora de compartir información.

Principios clave

Privacidad y protección de datos

Menarini se toma muy en serio el derecho a la intimidad de las personas y se compromete a proteger los datos personales de profesionales sanitarios (HCP), pacientes, consumidores y otras partes interesadas con los más altos estándares, a fin de construir y mantener relaciones de confianza y mejorar su reputación. Por esta razón, las empresas deben garantizar el cumplimiento de los requisitos de privacidad y protección de datos en todos los procesos comerciales, proyectos y actividades que impliquen el tratamiento de datos personales.

Esto incluye, pero no se limita a, la transparencia sobre cómo se procesan los datos, el motivo legítimo para la recopilación de datos, la obtención del consentimiento necesario para procesar y almacenar los datos, la protección de los datos y la adecuada retención.

Los datos personales sólo deben recopilarse, procesarse y divulgarse de conformidad con las leyes de protección de datos y las políticas internas aplicables.

Farmacovigilancia

Menarini controla, evalúa y gestiona todos los datos relacionados con la seguridad de sus productos. Si se informa al personal de cualquier problema que haya podido surgir tras consumir un medicamento comercializado por la empresa, está obligado a notificarlo inmediatamente a las funciones de Farmacovigilancia (Global, Regional, Entidad Operativa Local o División), de acuerdo con la política y requisitos de Farmacovigilancia de la UE (para medicamentos registrados en la UE), y con la política y requisitos de Farmacovigilancia de la Entidad Operativa Local (para todos los medicamentos).



2

Organizar y participar en eventos

2.1 pág. 14-19 Eventos

- Lugar y ubicación
- Transparencia
- Verificación de eventos internacionales de terceros
- Reputación de organizadores externos
- Evidencia

1. Eventos organizados por Menarini

- Legítima necesidad
- Contenido
- Aprobación
- Hospitalidad
- Eventos virtuales e híbridos
- Formación sobre productos
- *Reality check*

2. Patrocinio de eventos de terceros

- Legítima necesidad
- Agenda y contenido
- Aprobación
- Eventos mono-patrocinados

3. Financiación a Profesionales Sanitarios para asistir a un evento

- Criterios de selección de eventos
- Criterios de selección de los asistentes
- Uso de proveedores de servicios
- Hospitalidad

2.2 pág. 20-21 Hospitalidad

- Principios clave
- Comidas y bebidas
- Alojamiento
- Transparencia



2.1

1 | Actuar con integridad

Organizar y participar en eventos

2.1 pág. 14-19

Eventos

2.2 pág. 20-21

Hospitalidad

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Eventos

Por motivos promocionales, de intercambio científico o educativos, Menarini puede organizar eventos con el objetivo de proporcionar información científica sobre sus productos y áreas terapéuticas, o cuando se financian eventos organizados por terceros para educar a un público objetivo sobre áreas terapéuticas relevantes.

Lugar y ubicación

Los lugares y ubicaciones seleccionados para un evento deben limitarse a establecimientos reconocidos principalmente por sus instalaciones para negocios y conferencias. Bajo ninguna circunstancia se deben organizar eventos en lugares reconocidos por sus instalaciones de ocio, o considerados "extravagantes", ostentosos o lujosos, según lo definen los estándares del país.

Transparencia

Cuando así lo exijan las leyes o los estándares del sector, las empresas deberán cumplir con dichas normas y establecer los procedimientos adecuados para gestionar el registro y la publicación de las transferencias de valor.

Verificación de eventos internacionales de terceros

Siempre que la empresa planea patrocinar un evento internacional presencial o híbrido con un número significativo de participantes, se pueden aplicar procedimientos de verificación apropiados y actuar de acuerdo con los requisitos de la Entidad Operativa Local/Códigos Regionales y los estándares de la industria.

Reputación de organizadores externos

Las empresas sólo apoyarán o contratarán a organizadores externos que gozan de buena reputación y que pueden demostrar su conformidad con los más altos estándares éticos y profesionales.

Evidencia

El organizador deberá acreditar la prestación de servicio o actividad. Dichas pruebas – de la prestación de servicio/actividad realizada de acuerdo con el contrato escrito - pueden variar en función del tipo de servicio/actividad prestada.

Eventos

1. Eventos organizados por Menarini

Conforme a las leyes y reglamentos del país, las empresas pueden organizar una reunión promocional, educativa, científica o profesional, un simposio u otras iniciativas similares que impliquen la participación de profesionales sanitarios.

La naturaleza del evento debe estar respaldada por el intercambio científico y centrarse en el contenido médico, y en ningún caso debe parecer que proporciona sólo entretenimiento u oportunidades de crear redes de contacto networking.

Legítima necesidad

Las empresas sólo pueden iniciar y/u organizar eventos en respuesta a una solicitud comercial, científica o educativa legítima. La existencia de una legítima necesidad debe estar justificada y debidamente documentada.

Contenido

Las empresas deben asegurarse de que el contenido científico y médico del evento que organizan se ajuste a los más altos estándares y rigor científico y se relacione con los productos comercializados por la empresa o las áreas terapéuticas en las que están representadas. Cualquier información presentada en el evento, ya sea promocional o no, debe reflejar el compromiso de las empresas con la integridad.

Aprobación

Las empresas deben establecer procesos para garantizar que todos los eventos sean aprobados previamente por una persona autorizada. Cuando sea necesario, la persona autorizada del servicio científico o departamento médico dentro de cada empresa comprobará lo siguiente:

- Programa científico del evento: La revisión deberá incluir la confirmación del contenido, el valor científico del programa, y su relevancia para las áreas terapéuticas en las que opera la empresa. Las empresas deben garantizar un equilibrio razonable entre las sesiones científicas, el networking, y la hospitalidad incidental.

- Los materiales científicos que se difundirán o presentarán en un evento: La revisión comprobará la coherencia del material científico creado internamente. En su caso, el material deberá estar debidamente aprobado y, cuando sea necesario, deberá mostrar las evidencias de aprobación interna o de la autoridad sanitaria correspondiente.
- Lista de asistentes: La relevancia de los invitados o patrocinados al evento debe estar justificada y documentada. La confirmación de la asistencia individual debe registrarse y conservarse.

Hospitalidad

La hospitalidad en relación con los eventos organizados por la empresa debe limitarse a: viajes y comidas, alojamiento, y cuotas de inscripción si lo permiten las leyes, reglamentos y estándares de la industria del país (consulte la [Sección 2.2. Hospitalidad](#) para más información).

Eventos virtuales e híbridos

Al organizar eventos virtuales e híbridos, las empresas deben seguir las [directrices globales sobre congresos virtuales internacionales](#), que describen los requisitos internos para eventos y actividades que se organicen en formato virtual.

Consumo (CHC/Relife) • Diagnóstico



Formación sobre productos

En relación con la formación sobre un producto, ya sea dirigida directamente por la empresa o indirectamente a través de un tercero, el personal que realice la actividad deberá tener conocimiento y experiencia en el uso de dicho producto, y por lo tanto estar adecuadamente seleccionado para organizar la formación. Dicha actividad debe llevarse a cabo de acuerdo a todas las leyes, reglamentos, códigos, o estándares de la industria del país.

2.1

1 | Actuar con integridad

Organizar y participar en eventos

2.1 pág. 14-19

Eventos

2.2 pág. 20-21

Hospitalidad

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Eventos



Reality check

¿Puedo invitar a un profesional de la salud especializado en neumología al evento centrado en oncología organizado por mi empresa?

Depende, ya que la asistencia debe estar justificada.

Si existe una legítima necesidad de que un neumólogo asista al evento oncológico, estaría permitido. Sin embargo, si no hay una necesidad evidente, no sólo podría estar incumpliendo el proceso correcto, sino también crear la percepción de un posible soborno.

¿Puedo organizar un evento promocional para recordar a los profesionales sanitarios nuestros productos y servicios?

El organizador del evento debe, ante todo, asegurarse de que existe una legítima necesidad para el evento y cumplir criterios específicos cuando tenga un contenido educativo evidente que sea apropiado y relevante para los asistentes.

El evento no se puede organizar sin un propósito claro o con el fin de atraer a los asistentes sólo por la hospitalidad asociada o el lugar. Debería ser el programa el que atraiga a los asistentes, de acuerdo con la estrategia comercial aprobada por la empresa y la necesidad específica, es decir, proporcionar información científica sobre un producto, prestación de servicio y/o una enfermedad específica, según los requisitos descritos en la sección [3.5. Interacciones promocionales](#).

Eventos

2. Patrocinio de eventos de terceros

La empresa puede buscar proactivamente una presencia en eventos científicos externos proporcionando financiación, para permitir actividades promocionales o de intercambio científico (por ejemplo, stand, simposios de intercambio científico, etc.). Estas actividades se consideran patrocinios y deben seguir lo establecido en este código. Un patrocinio es una contribución, financiera o de otro tipo, total o parcial, proporcionada por o en nombre de la empresa, hacia una actividad (incluido un evento/reunión o material) realizada, organizada, creada, etc., por una Organización sanitaria, organización de pacientes, u otras organizaciones independientes de las que la empresa recibe un beneficio a cambio. Nunca se podrá ofrecer un patrocinio a una persona física, incluyendo a profesionales sanitarios, funcionarios públicos o pacientes.

Legítima necesidad

Las empresas sólo pueden patrocinar eventos de terceros en respuesta a una solicitud científica, comercial o educativa legítima. La existencia de una legítima necesidad debe estar justificada y debidamente documentada.

Agenda y contenido

Las empresas deben asegurarse de que la agenda de un evento de terceros es relevante para los productos comercializados por la empresa, áreas terapéuticas donde están presentes los productos de la empresa, o áreas terapéuticas en las que la empresa tiene interés.

Las empresas no pueden patrocinar eventos cuyo contenido científico y médico parece cuestionable o de escaso rigor científico. A modo de ilustración, las empresas no podrán patrocinar un evento cuyo programa no se centre en contenidos científicos y médicos, sino que sólo parezca proporcionar entretenimiento u oportunidades para crear contactos entre los asistentes. Cuando Menarini patrocina un evento organizado por un tercero, dicho patrocinio debe ser evidente desde el principio (es decir, debe ser transparente que Menarini es un patrocinador).

Aprobación

Las empresas deben establecer procesos para garantizar que todos los eventos sean aprobados por la persona autorizada, tras realizar las verificaciones de los requisitos. La contribución financiera a la entidad patrocinada debe ser proporcional a la naturaleza, relevancia e impacto de la actividad realizada y estar claramente documentada. La escala, la frecuencia, el tipo, y la relevancia del evento y de los servicios prestados deben tenerse en cuenta como mínimo, para garantizar que la financiación proporcionada sea la adecuada y esté justificada.

Eventos mono-patrocinados

La empresa únicamente puede ser patrocinador único en una situación en la que Menarini no lo haya requerido, insinuado o solicitado. En este caso, debe existir una justificación y una supervisión adecuada.



2.1

1 | Actuar con integridad

Organizar y participar en eventos

2.1 pág. 14-19

Eventos

2.2 pág. 20-21

Hospitalidad

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Eventos

[3. Financiación a Profesionales Sanitarios para asistir a un evento](#)

Cuando lo permitan las leyes y regulaciones de cada país, Menarini podrá sufragar gastos a los profesionales sanitarios para que asistan a un evento organizado por terceros (como los congresos).

Cuando un profesional sanitario o un funcionario público sea contratado para prestar un servicio durante un evento organizado por un tercero, consulte los requisitos de la [sección 3.1 de este código - Contratos por prestación de servicios](#).

Criterios de selección de eventos

Eventos organizados por terceros

Las empresas pueden patrocinar la asistencia de los profesionales sanitarios a eventos organizados por terceros que sean:

- En áreas terapéuticas en las que tenemos un producto aprobado, o en las que la empresa tiene interés;
- Científicos, médicos o educativos, y cumplan con los requisitos de este código respecto al lugar y la hospitalidad ofrecida.

Criterios de selección de los asistentes

La selección de un profesional sanitario para recibir financiación para asistir a eventos se basará en criterios objetivos relacionados con el interés profesional, la relevancia para el tema del evento, sus necesidades educativas, y la exposición a conocimientos científicos de alto valor para el profesional sanitario (HCP). No se ofrecerá una invitación a un evento o se proporcionará hospitalidad a cambio de que un profesional sanitario (HCP) recete, recomiende, compre o venda productos, ni como recompensa por cualquier comportamiento anterior de este tipo.

Uso de proveedores de prestación de servicios

Las empresas pueden contratar la prestación de servicios de forma directa, o a través de un tercero para facilitar la participación de los asistentes en los eventos, incluida, entre otras, una agencia de viajes. Los proveedores de prestación de servicios seleccionados deben contratarse de conformidad con lo dispuesto en las leyes y reglamentos locales.

Eventos

Hospitalidad

La financiación se limita únicamente a gastos de desplazamiento, comidas, alojamiento e inscripción. En circunstancias excepcionales, las empresas pueden reembolsar los gastos incurridos por el profesional sanitario durante el evento, a menos que lo prohíban las leyes del país. Cualquier reembolso debe estar justificado y documentado.

Los reembolsos deben limitarse a los gastos que no puede pagar Menarini directamente al proveedor de la prestación de servicios (como una agencia de viajes). Las empresas no deberán pagar ningún coste asociado a las personas acompañantes del profesional sanitario, ni facilitar su asistencia. Lo razonablemente reembolsable por hospitalidad depende de las leyes, reglamentos, códigos, estándares de la industria y prácticas comerciales del país. Para cualquier pregunta, aclaración o asistencia, comuníquese con la persona de contacto de compliance que se haya designado.



2.2

1 | Actuar con integridad

Organizar y participar en eventos

2.1 pág. 14-19

Eventos

2.2 pág. 20-21

Hospitalidad

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Hospitalidad

En el curso de sus actividades legítimas, las empresas pueden proporcionar y abonar los gastos de hospitalidad (desplazamiento, alojamiento, inscripción, comida y bebidas) de los Profesionales sanitarios y los funcionarios públicos, cuando lo permitan las leyes, reglamentos, códigos y estándares de la industria de cada país. Para cualquier pregunta, aclaración o asistencia, comuníquese con la persona de contacto de compliance que se haya designado.

Principios clave

Se proporcionan viajes, alojamiento y comidas cuando sea necesario, dependiendo de la duración de la reunión y de la distancia del desplazamiento hasta el evento.

En la medida en que lo permitan las políticas de la entidad local, y las leyes o reglamentos del país, la empresa sólo podrá proporcionar o abonar las comidas de los Profesionales sanitarios como participantes de un evento científico, educativo, promocional, o de negocios y no debe extenderse a personas que no sean las personas contratadas o invitadas a dicho evento.

Cuando la hospitalidad sea necesaria, debe ser modesta y secundaria a la propia reunión.

No se debe otorgar ningún beneficio de hospitalidad con la intención de influir indebidamente en alguna persona o entidad que haga negocios con Menarini ni dar la apariencia de hacerlo.

Cuando sea realmente necesario, el desplazamiento debe estar estrechamente ajustado a la duración científica del evento o actividad organizada por la empresa o por un tercero.



Hospitalidad

Comidas y bebidas

Las comidas y bebidas ofrecidas deben ser de valor modesto y subordinadas al tiempo y objetivo de la reunión.

La hospitalidad puede incluir aperitivos, comidas y bebidas cuando dicha hospitalidad sea moderada y no supere el valor que los participantes normalmente pagarían por sí mismos.

La hospitalidad no incluirá obsequios, pagos en efectivo, o entretenimiento (por ejemplo, eventos deportivos o de ocio).

No se proporcionará hospitalidad en eventos digitales (por ejemplo, seminarios web, congresos virtuales) a menos que la logística del evento digital sea similar a la de un evento presencial, por ejemplo, en el que la gran mayoría de los asistentes participen desde un único lugar dispuesto para la reunión.

Alojamiento

Los hoteles y lugares seleccionados para un evento deben limitarse a establecimientos reconocidos principalmente por sus instalaciones para negocios y conferencias. Bajo ninguna circunstancia las empresas deben utilizar lugares reconocidos por sus instalaciones de ocio o considerados "extravagantes", fastuosos o lujosos, según los estándares del país.

Lo mismo se aplica si, en relación con un evento, se proporciona alojamiento a un profesional sanitario (cuando y donde lo permitan las leyes del país y los estándares de la industria).

Transparencia

Las empresas deben fijar límites específicos de gastos de hospitalidad y no deben exceder los umbrales monetarios y frecuencia según los estándares de la industria del país y la práctica habitual, cuando corresponda. Se proporciona desplazamiento, alojamiento y comidas cuando es necesario, dependiendo de la duración de la reunión y la distancia al evento.

Para los profesionales sanitarios con licencia en algunas jurisdicciones, incluidos los EE. UU., pueden existir leyes, regulaciones y disposiciones del Código específicas que requieran la publicación de la transferencia de valor asociada con el acuerdo de hospitalidad. En tales casos, cualquier persona que brinde hospitalidad a los profesionales sanitarios mencionados deberá informar a la entidad operativa local de Menarini donde los profesionales sanitarios tengan licencia o ejerzan, y esta última deberá cumplir con cualquier requisito de transparencia aplicable.



3

Interacción con los profesionales sanitarios

3.1 pág. 24-26

Contratos por prestación de servicios

- Legítima necesidad
- Criterios de selección
- Conflicto de intereses
- Valor justo de mercado
- Aprobación
- Contrato por escrito
- Hospitalidad
- Evidencia de la prestación de servicio
- Transparencia
- Ponencias
- Contratación de profesionales sanitarios a través de un tercero
- Material científico utilizado por los profesionales sanitarios durante la colaboración
- Contrataciones transfronterizas

3.2 pág. 28-29

Advisory Board

- No Promocional
- Finalidad y agenda
- Participantes
- Uso de los resultados de la reunión
- *Reality check*

3.3 pág. 30

Valor justo de mercado

- Aplicación del valor justo de mercado y estimación del esfuerzo

3.4 pág. 32-33

Contrataciones transfronterizas

- Legítima necesidad
- Funciones y responsabilidades
- Portal de contratación transfronteriza (Cross-border Portal)
- *Reality check*

3.5 pág. 34-35

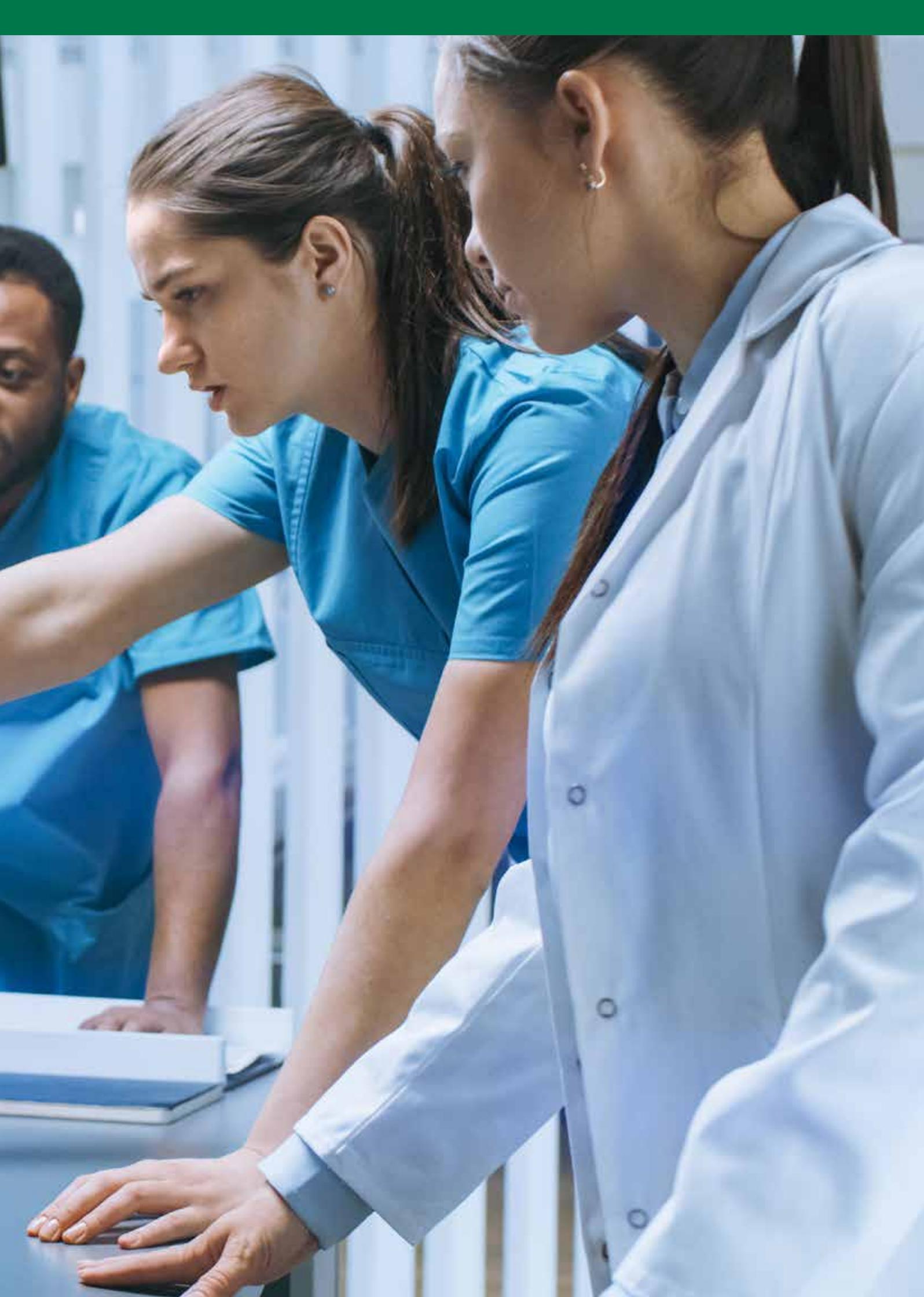
Interacciones promocionales

- Actividades promocionales
- Materiales promocionales
- Promoción de productos
- Promoción para mujeres embarazadas y niños

3.6 pág. 36-37

Intercambio científico

- Información médica del producto
- Información Off-label
- Interacciones entre funciones comerciales y médicas
- Medical Scientific Liaison



3.1

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

Interacción con los profesionales sanitarios

3.1 pág. 24-26

Contratos por prestación de servicios

3.2 pág. 28-29

Advisory Boards

3.3 pág. 30

Valor justo de mercado

3.4 pág. 32-33

Contrataciones transfronterizas

3.5 pág. 34-35

Interacciones promocionales

3.6 pág. 36-37

Intercambio científico

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Contratos por prestación de servicios

Sujeto a las leyes y regulaciones de cada país, Menarini puede seleccionar y contratar a profesionales sanitarios (HCP) para la prestación de servicios, que incluyen:

- Ponencias;
- Trabajos de consultoría (véase también la [sección 3.2. Advisory Board](#));
- Otros contratos ad hoc.

Está prohibido ofrecer, prometer o contratar a un experto para que preste servicios con la intención de, directa o indirectamente, implícita o explícitamente, obtener una ventaja indebida, influir o fomentar una decisión para prescribir, recomendar, comprar, vender o suministrar uno de nuestros productos.

Legítima necesidad

Los profesionales sanitarios sólo pueden contratarse para prestar servicios para los que las empresas tienen una legítima necesidad debido a la falta de conocimientos específicos dentro de Menarini y deben documentarse mediante un contrato antes de la prestación del servicio. Por lo general, una legítima necesidad facilita la transferencia de conocimientos y experiencia (como la clínica) a través de los advisory boards, ponencias, reuniones de asesores o estudios de mercado.

Criterios de selección

La selección de los profesionales sanitarios (HCP) como proveedores de prestación de servicios se basará únicamente en sus cualificaciones para realizar la tarea requerida (por ejemplo, conocimientos, experiencia, y recursos), e incluirá una evaluación de cualquier experiencia pasada, si es relevante.

Los criterios y la evaluación de la selección del proveedor de servicios de los profesionales sanitarios (HCP) deben ser validados por la persona autorizada del servicio científico o departamento médico y pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Ha participado (o está en formación para participar como especialista) como ponente principal en cursos de educación médica internacionales, nacionales o regionales;
- Ha publicado artículos en revistas médicas de renombre y reputación internacionales.

El número de profesionales sanitarios contratados no debe superar el número necesario para obtener los servicios necesarios. Cuando varios profesionales sanitarios (HCP) poseen un perfil similar, las empresas deben abstenerse de contratar al mismo profesional sanitario (HCP) repetidamente para evitar el riesgo de que esa contratación repetida parezca motivada por razones distintas a las habilidades y experiencia del profesional sanitario (HCP).

Contratos por prestación de servicios

3.1

Conflicto de intereses

Antes de llegar a un acuerdo con los profesionales sanitarios (HCP), se debe realizar una verificación de conflictos para evaluar si el contrato previsto puede provocar un conflicto de intereses potencial, o aparente. Si un profesional sanitario (HCP) declara un conflicto de interés (incluso potencial), éste debe ser mitigado antes de proceder al acuerdo. Cuando sea necesario o apropiado, los profesionales sanitarios (HCP) que públicamente actúen en nombre de la empresa deberán declarar su contrato y relación con la empresa.

Valor justo de mercado

En todas las transacciones de pago por prestación de servicios, es importante garantizar que el importe de los honorarios sea coherente con el valor justo de mercado (FMV) por los servicios prestados (véase la [sección 3.3 Valor justo de mercado](#)).

Aprobación

Toda contratación de un profesional sanitario debe ser aprobada antes de iniciar la actividad. Dicha aprobación debe ser documentada y debe incluir: una descripción de la legítima necesidad, los criterios de selección, los honorarios por servicio propuesto, según el Tier, y otras informaciones pertinentes necesarias para obtener la aprobación de la persona autorizada.

Contrato por escrito

Cuando corresponda, dicho contrato deberá especificar, como mínimo: la naturaleza exacta del contrato y los entregables, las fechas y lugares esperados y los honorarios acordados. Se requiere un contrato por escrito para todos los servicios prestados por profesionales sanitarios, independientemente del importe de los honorarios (incluyendo la prestación de servicios sin honorarios).

Hospitalidad

La hospitalidad asociada a la prestación de servicios por parte de los profesionales sanitarios (HCP) sólo debe limitarse a las comidas y bebidas, alojamiento, tasas de inscripción y gastos de desplazamiento (consulte la [Sección 2.2. Hospitalidad](#) para más información).

Evidencia de la prestación de servicio

Se requiere evidencia de la realización del servicio o actividad antes de la liquidación de pago realizada por Menarini. El tipo de evidencia necesaria para la actividad realizada, de acuerdo con el plan aprobado, puede variar en función del tipo de servicio prestado.

Transparencia

La entidad operativa local debe establecer los límites (topes) y la documentación completa del alcance del contrato. El esfuerzo total (es decir, el tiempo dedicado para prestar el servicio) para la prestación de los servicios pagados a un profesional sanitario en un año natural no debe superar el límite definido por la entidad operativa local. Las empresas están obligadas a cumplir las leyes, regulaciones y estándares de la industria del país sobre las transferencias de valor, de acuerdo con las prácticas de la industria aplicable.

En circunstancias excepcionales, las empresas podrán proporcionar un reembolso de los gastos incurridos por el profesional sanitario durante el evento en relación con los servicios prestados, salvo que lo prohíba la legislación del país, y sólo se limita a los gastos que Menarini no pudiera abonar directamente al proveedor del servicio prestado. Cualquier reembolso debe estar debidamente justificado y documentado.



3.1

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

Interacción con los profesionales sanitarios

3.1 pág. 24-26

Contratos por prestación de servicios

3.2 pág. 28-29

Advisory Boards

3.3 pág. 30

Valor justo de mercado

3.4 pág. 32-33

Contrataciones transfronterizas

3.5 pág. 34-35

Interacciones promocionales

3.6 pág. 36-37

Intercambio científico

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Contratos por prestación de servicios

Ponencias

Las ponencias promovidas por Menarini permiten a los profesionales sanitarios presentar los beneficios, los riesgos y las mejores prácticas de uso de los medicamentos de prescripción y productos a otros profesionales sanitarios.

Estas actividades suponen un riesgo de soborno potencialmente elevado, por lo que se deben desarrollar procesos que estén en consonancia con las leyes, las regulaciones y los estándares de la industria del país, a nivel de la entidad operativa local. Como mínimo, el ponente debe ser seleccionado en base a los principios establecidos anteriormente, y sus presentaciones deben ser concebidas, revisadas y aprobadas en función de la naturaleza de cada evento. La asistencia y la evidencia de la ejecución deben ser documentadas y conservadas, y el pago de honorarios debe ser acorde a los principios del FMV.

Contratación de profesionales sanitarios a través de un tercero

Las empresas que contratan profesionales sanitarios (HCP) a través de un tercero (incluyendo, entre otras a organizaciones sanitarias), o con la participación de un organizador tercero, deberán respetar los principios descritos en este código. En este caso, siempre que sea posible, el nombre del profesional sanitario designado y la remuneración recibida por el propio profesional sanitario deben incluirse en el contrato por escrito con el tercero.

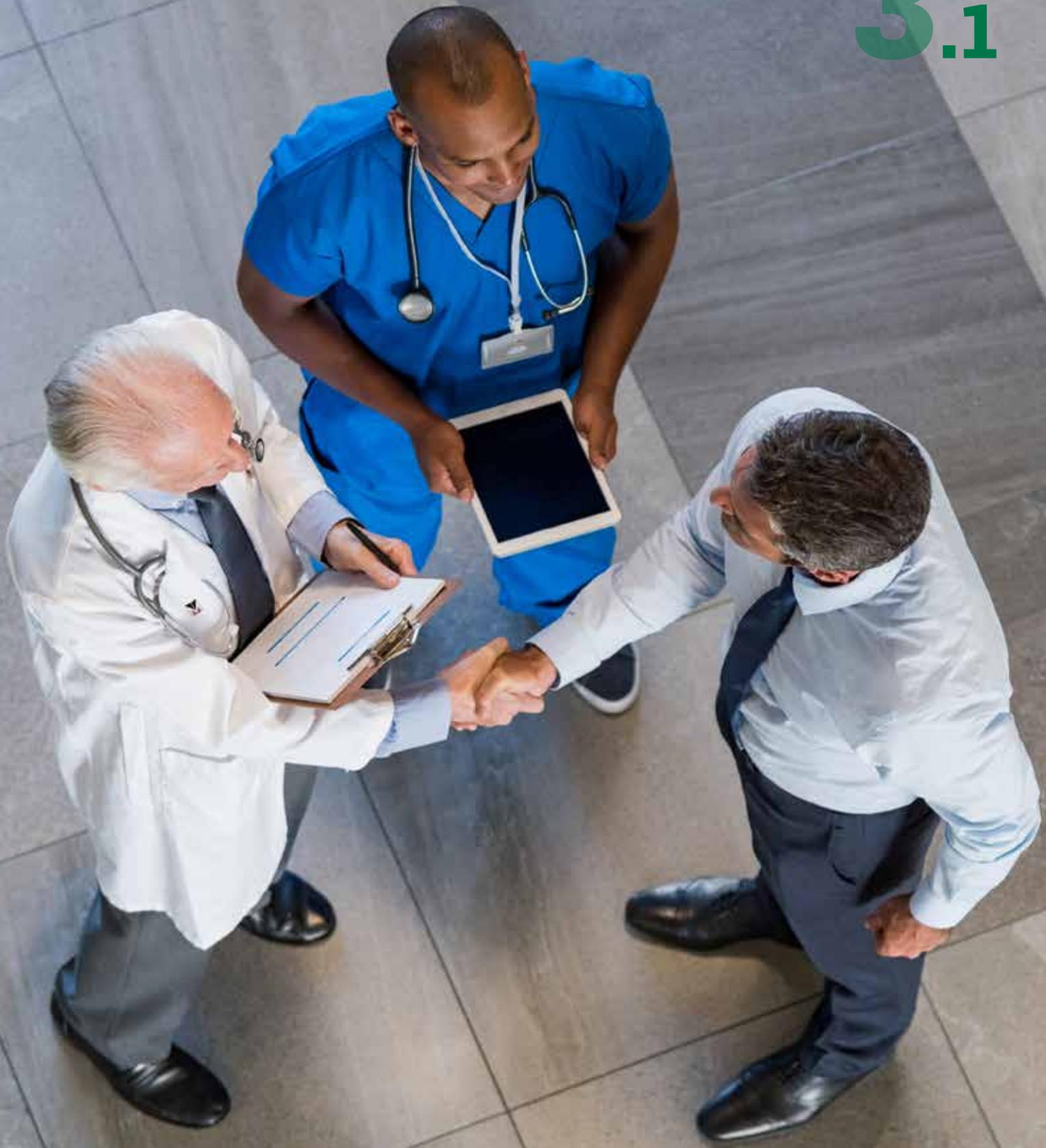
Material científico utilizado por los profesionales sanitarios durante la colaboración

Cuando se solicite al profesional sanitario contratado que prepare presentaciones o cualquier otro material para un evento organizado por Menarini, estos materiales deberán ser revisados antes del día del evento por la persona autorizada del servicio científico o departamento médico para garantizar la coherencia con la información y la estrategia aprobada por la empresa.

Contrataciones transfronterizas

La contratación de un profesional sanitario (HCP) ubicado en otro país, debe cumplir con la normativa local del país donde ejerce profesionalmente (véase la Sección 3.3 Valor justo de mercado y 3.4. Contrataciones transfronterizas).

3.1



3.2

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

Interacción con los profesionales sanitarios

3.1 pág. 24-26

Contratos por prestación de servicios

3.2 pág. 28-29

Advisory Boards

3.3 pág. 30

Valor justo de mercado

3.4 pág. 32-33

Contrataciones transfronterizas

3.5 pág. 34-35

Interacciones promocionales

3.6 pág. 36-37

Intercambio científico

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Advisory Boards

Un advisory board es un grupo de consultores dedicados a proporcionar asesoramiento y conocimientos profesionales sobre un tema específico sobre el cual la experiencia y conocimientos no están disponibles dentro de la empresa.

Un advisory board conlleva unos honorarios por lo que los principios establecidos en la [Sección 3.1](#) también se aplican a este capítulo.

No Promocional

Los advisory boards nunca deben representar una oportunidad para promocionar medicamentos de una empresa, ni deben constituir un incentivo para recomendar, prescribir, comprar, suministrar, vender o administrar medicamentos específicos.

Finalidad y agenda

La legítima necesidad de un Advisory Board no responderá a la petición de un profesional sanitario.

En el transcurso de un Advisory Board no se presentarán datos o información a los profesionales sanitarios miembros del Advisory Board, salvo si es necesario para obtener asesoramiento sobre dicha información o datos.

Los tiempos y el contenido de la agenda deben ser adecuados y estar alineados con el propósito de la reunión. Los objetivos del Advisory Board y el trabajo a realizar deben estar claramente documentados y conservados.



Advisory Boards

Participantes

Los participantes deben tener experiencia relevante para contribuir de forma significativa al propósito y al resultado esperado de la reunión. El número de participantes debe estar claramente documentado y justificado, garantizando que no supere el número de asistentes expertos para obtener el asesoramiento necesario y permitiendo la participación activa de todos.

Las reuniones deben celebrarse en un lugar apropiado y propicio para el propósito de la reunión. Cualquier hospitalidad debe ser secundaria al propósito y debe estar en consonancia con la ocasión.

Uso de los resultados de la reunión

Los materiales de presentación utilizados en los advisory boards, las actas de reunión, asesoramiento proporcionado, y uso del resultado, como cualquier decisión tomada como resultado de la reunión, deben ser claramente documentados y conservados.



Reality check

Como resultado del advisory board, se ha cancelado la campaña de marketing. ¿Debería documentarse esto de alguna manera?

Sí, se debe realizar una grabación de la reunión y un informe detallando el debate y los resultados del advisory board después del evento, independientemente de su resultado. Es fundamental conservar dichas pruebas para cualquier futura revisión y/o auditoría. Este informe no debe ser la transcripción detallada de la reunión, sino un documento claro en el que se recogen los comentarios recibidos en respuesta a la cuestión original.

3.3

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

Interacción con los profesionales sanitarios

3.1 pág. 24-26

Contratos por prestación de servicios

3.2 pág. 28-29

Advisory Boards

3.3 pág. 30

Valor justo de mercado

3.4 pág. 32-33

Contrataciones transfronterizas

3.5 pág. 34-35

Interacciones promocionales

3.6 pág. 36-37

Intercambio científico

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Valor Justo de Mercado

Los honorarios que se pagarán a un profesional sanitario por sus servicios deben definirse en el contrato. Los honorarios a pagar no deben superar el FMV de la entidad operativa local para servicios profesionales que impliquen una experiencia similar por parte del profesional sanitario en su área terapéutica. La contratación de un profesional sanitario debe estar en consonancia con las regulaciones de la entidad operativa local de su país de residencia o lugar de actividad principal.

Los honorarios por hora del FMV se determinarán de acuerdo con el [Global Fair Market Value Portal](#) (póngase en contacto con el departamento de compliance del país). El FMV se basa en:

- País de residencia y práctica del profesional sanitario;
- Especialidad;
- Tier del profesional sanitario.



Aplicación del FMV y estimación del esfuerzo

La remuneración total será una combinación de los honorarios por hora del FMV y una estimación del esfuerzo de la actividad (número de horas dedicadas a la actividad), utilizando la fórmula siguiente:

Remuneración = FMV (honorarios por horas) x Esfuerzo estimado (en horas)

3.3



3.4

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

Interacción con los profesionales sanitarios

3.1 pág. 24-26

Contratos por prestación de servicios

3.2 pág. 28-29

Advisory Boards

3.3 pág. 30

Valor justo de mercado

3.4 pág. 32-33

Contrataciones transfronterizas

3.5 pág. 34-35

Interacciones promocionales

3.6 pág. 36-37

Intercambio científico

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Contrataciones transfronterizas

Una contratación transfronteriza es la contratación de un profesional sanitario para un servicio o evento fuera del país en que ejerce.

Las actividades que impliquen contrataciones transfronterizas del profesional sanitario deben llevarse a cabo de acuerdo con las leyes locales y los requisitos internos del país en el que el profesional sanitario ejerce.

Legítima necesidad

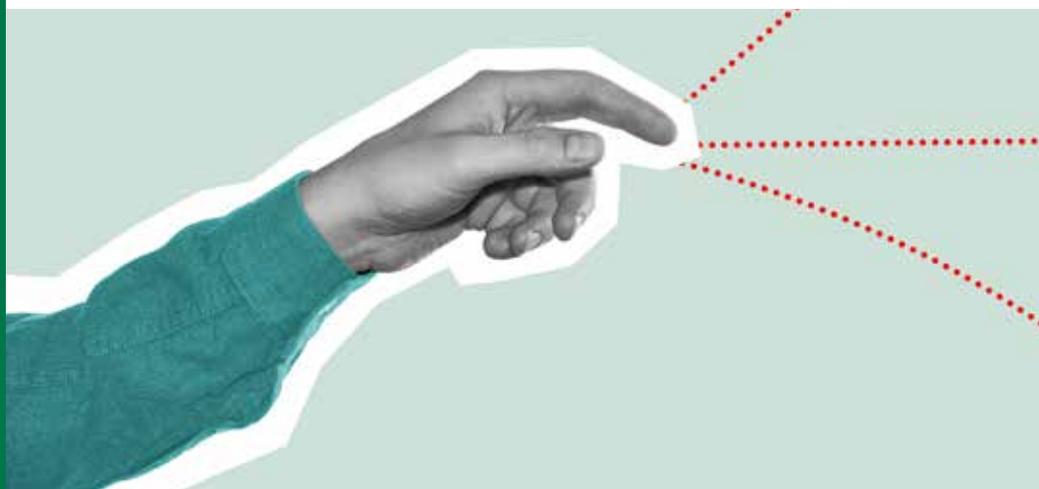
La principal razón para contratar a un profesional sanitario de otro país es cuando no se dispone de conocimientos y experiencia específicos en el país donde se celebra el evento.

Funciones y responsabilidades

El solicitante es la persona que contrata al profesional sanitario y es responsable de garantizar que se siga debidamente el proceso de contratación por parte de la empresa contratante. Se deben cumplir los requisitos de la entidad operativa local del país en el que el profesional sanitario ejerce y, cuando sea necesario, deberá contar con el apoyo de la persona autorizada del servicio científico o departamento médico en el país correspondiente.

Portal de contratación transfronteriza (Cross-border Portal)

Toda la documentación necesaria, las normas y requisitos específicos de cada país para contrataciones transfronterizas están disponibles en la plataforma digitalizada de Menarini. El solicitante de la empresa contratante debe acceder al portal de la plataforma y seguir todos los requisitos previos para garantizar el pleno cumplimiento al contratar a profesionales sanitarios (HCP) de otro país.

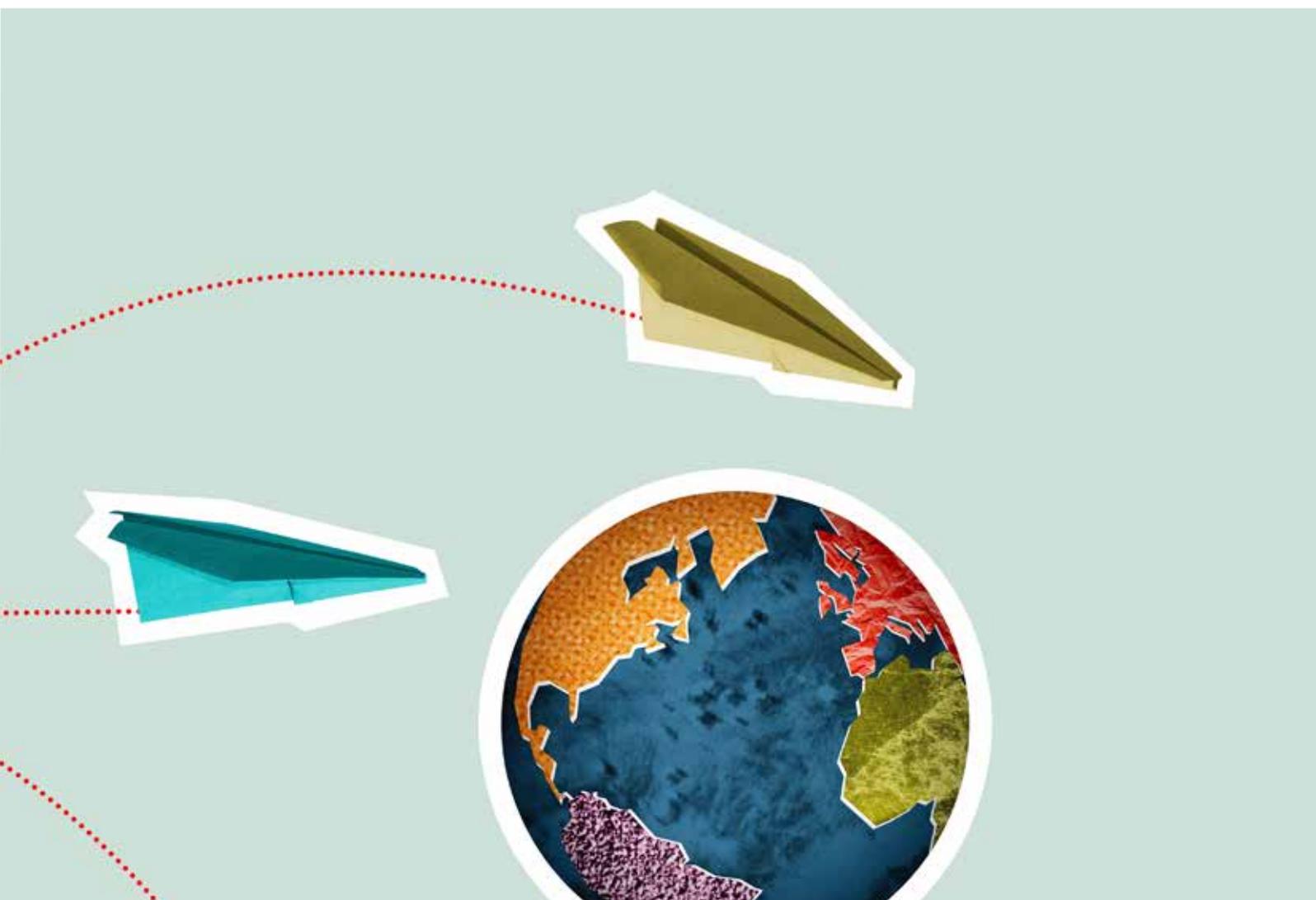




Reality check

¿Qué pasos debo seguir si quiero invitar a un profesional sanitario de otro país a un evento Menarini?

Aunque en algunos países no existen normas o requisitos específicos para la contratación de un profesional sanitario, en otros pueden ser muy estrictos. Debemos seguir tanto las reglas del país anfitrión, como los requisitos del país de residencia del profesional sanitario. Visite el portal de contratación transfronteriza (Cross-border Portal) del profesional sanitario para encontrar información específica sobre las normas de cada país y garantizar nuestro cumplimiento de las leyes y regulaciones locales.



3.5

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

Interacción con los profesionales sanitarios

3.1 pág. 24-26

Contratos por prestación de servicios

3.2 pág. 28-29

Advisory Boards

3.3 pág. 30

Valor justo de mercado

3.4 pág. 32-33

Contrataciones transfronterizas

3.5 pág. 34-35

Interacciones promocionales

3.6 pág. 36-37

Intercambio científico

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Interacciones promocionales

La promoción de los productos de la empresa debe basarse en una evaluación actualizada de las evidencias científicas pertinentes, y la información debe ser precisa, equilibrada y justa.

Medicamentos de prescripción • Oncología



Las actividades promocionales relacionadas con medicamentos y productos sanitarios que requieren prescripción médica sólo pueden dirigirse a los profesionales sanitarios (HCP), a menos que lo permitan determinados países y sus leyes y regulaciones.

Consumo (CHC/Relife) • Diagnóstico



Las actividades promocionales dirigidas al público en general para productos que no están sujetos a prescripción médica (y/o no requieren la asistencia de un médico para su uso), que pueden incluir iniciativas destinadas a promover la venta o prueba de un producto.

Todas las promociones para consumidores deben ejecutarse de conformidad con las regulaciones aplicables del país y de forma que se promueva el uso responsable de los productos Menarini.

Actividades promocionales

Las empresas no deben ofrecer ni proporcionar nada que pueda tener o parecer tener una influencia inadecuada en la recomendación, prescripción, compra, suministro, dispensación o administración de los productos Menarini.

Las empresas no utilizarán incentivos antiéticos o ilegales ni engaño para acceder u obtener una cita con los profesionales sanitarios u otro personal sanitario.

La promoción debe fomentar el uso adecuado de los productos presentándolos objetivamente, sin exagerar sus propiedades ni inducir a error, mediante distorsión, énfasis indebido u omisión.

Las empresas deben asegurarse de que cualquier persona implicada en las actividades promocionales esté cualificada según las leyes y regulaciones del país y formada adecuadamente sobre los productos y los principios de la empresa.

Cualquier comparación entre diferentes productos debe justificarse con evidencias clínicas existentes y no debe ser ni engañosa ni despectiva.

Interacciones promocionales

Materiales promocionales

Cualquier material elaborado con fines promocionales debe ser preciso, equilibrado, justo, objetivo, y suficientemente completo para permitir que el profesional sanitario o el consumidor (según corresponda) se forme su propia opinión sobre el valor terapéutico del producto en cuestión.

El material promocional también debe ser coherente con la información de prescripción aprobada por el país (según corresponda).

El material científico debe ser revisado, verificado y aprobado por la persona autorizada. Dicho contenido debe estar codificado, revisado y/o aprobado adecuadamente por la autoridad sanitaria competente cuando lo exija la normativa del país.

La revisión del material científico debe estar adecuadamente documentada.

Promoción de productos

Para los productos que requieren autorización para su uso, las empresas sólo pueden hacer promoción de productos en un país después de que se hayan concedido las autorizaciones de comercializaciones obligatorias en ese país, y sólo para las indicaciones aprobadas en conformidad con la ficha técnica autorizada localmente. Sin embargo, esta disposición no pretende limitar el derecho de la comunidad científica a estar plenamente informada sobre el progreso científico y médico (véase la [sección 3.6 Intercambio científico](#)).

Consumo (CHC/Relife) • Diagnóstico



Promoción para mujeres embarazadas y niños

Menarini no promociona productos para la salud para mujeres embarazadas o niños, a menos que estén respaldados por estudios y lo permitan las leyes y regulaciones locales.

El legado de uso no se utilizará para respaldar eslóganes o campañas promocionales. En el caso de productos de consumo dirigidos a los padres, es inevitable cierta comunicación dirigida a niños, pero la promoción no debe percibirse como dirigida principalmente a ellos.



3.6

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

Interacción con los profesionales sanitarios

3.1 pág. 24-26

Contratos por prestación de servicios

3.2 pág. 28-29

Advisory Boards

3.3 pág. 30

Valor justo de mercado

3.4 pág. 32-33

Contrataciones transfronterizas

3.5 pág. 34-35

Interacciones promocionales

3.6 pág. 36-37

Intercambio científico

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Intercambio científico

El intercambio científico (es decir, actividades consideradas No promocionales) puede dirigirse a los profesionales sanitarios (HCP) u organizaciones sanitarias con la intención de mejorar la atención al paciente mediante el intercambio o la aportación de conocimientos sobre el uso de los productos de Menarini y enfermedades relacionadas.

Las empresas deben diferenciar las actividades diseñadas y motivadas con el objetivo de hacer promoción de los productos Menarini de otras iniciativas no promocionales. Por ejemplo, las actividades de medical affairs (como proporcionar indicaciones de off label) no deben tener espíritu ni intención de hacer promoción, y las empresas deben garantizar que se mantenga la integridad del contenido médico y científico de dichas iniciativas.

Información médica del producto

Antes de la autorización de comercialización y/o fuera de las indicaciones autorizadas para la comercialización, la persona autorizada puede iniciar un intercambio adecuado de información científica sobre productos farmacéuticos, incluida la difusión de los resultados de la investigación, para servicios científicos o médicos en un entorno No promocional.

Información Off-label

En caso de peticiones espontáneas de información médica off-label, la red de ventas remitirá dichas solicitudes al departamento médico o al servicio científico. Cualquier consulta sobre información médica deberá ser atendida directamente a través del departamento médico o el servicio científico.

Cualquier evento adverso comunicado por un profesional sanitario debe ser comunicado al departamento médico de la entidad operativa local y/o a farmacovigilancia siguiendo los procedimientos detallados en cada una de las páginas web o plataformas de las empresas.

Interacciones entre las funciones comerciales y médicas

Siempre que sea posible, las empresas deben mantener la separación entre las funciones comerciales y médicas, para garantizar la integridad de los ensayos clínicos, investigaciones independientes, subvenciones y publicaciones, y para evitar la percepción de influencia comercial sobre esas actividades. El personal de áreas comerciales y sus homólogos médicos pueden coordinarse internamente para alinearse con la estrategia y la planificación comercial (por ejemplo, gestión de cuentas, necesidades educativas, concienciación de los profesionales sanitarios (HCP), asistencia a congresos y otras actividades similares).

Intercambio científico

Medical Scientific Liaison

El Medical Scientific Liaison (MSL) opera en un territorio específico y es responsable de las actividades de intercambio con los profesionales sanitarios (por ejemplo, líderes de opinión, expertos médicos del país, etc.) para mutuamente compartir datos e información No promocional en áreas terapéuticas actuales o de interés futuro para la empresa.

Este intercambio pretende ayudar a mejorar la prestación de la atención médica por parte de los profesionales sanitarios (HCP) en beneficio de los pacientes.

La interacción con los profesionales sanitarios debe ser No promocional, creíble e imparcial. El MSL también puede proporcionar información sobre los productos de la empresa (por ejemplo, el uso de datos off-label) únicamente a petición recibida.



4

Interacción con los pacientes y consumidores

4.1 pág. 40-41

Organizaciones de pacientes

- No promocionales
- Principios clave
- Ámbitos de colaboración
- Due diligence
- Financiación
- Transparencia

4.2 pág. 42-43

Programas de apoyo a pacientes

- Necesidades médicas
- Selección y aprobación
- Relación con los profesionales sanitarios (HCP)
- *Reality check*

4.3 pág. 44-45

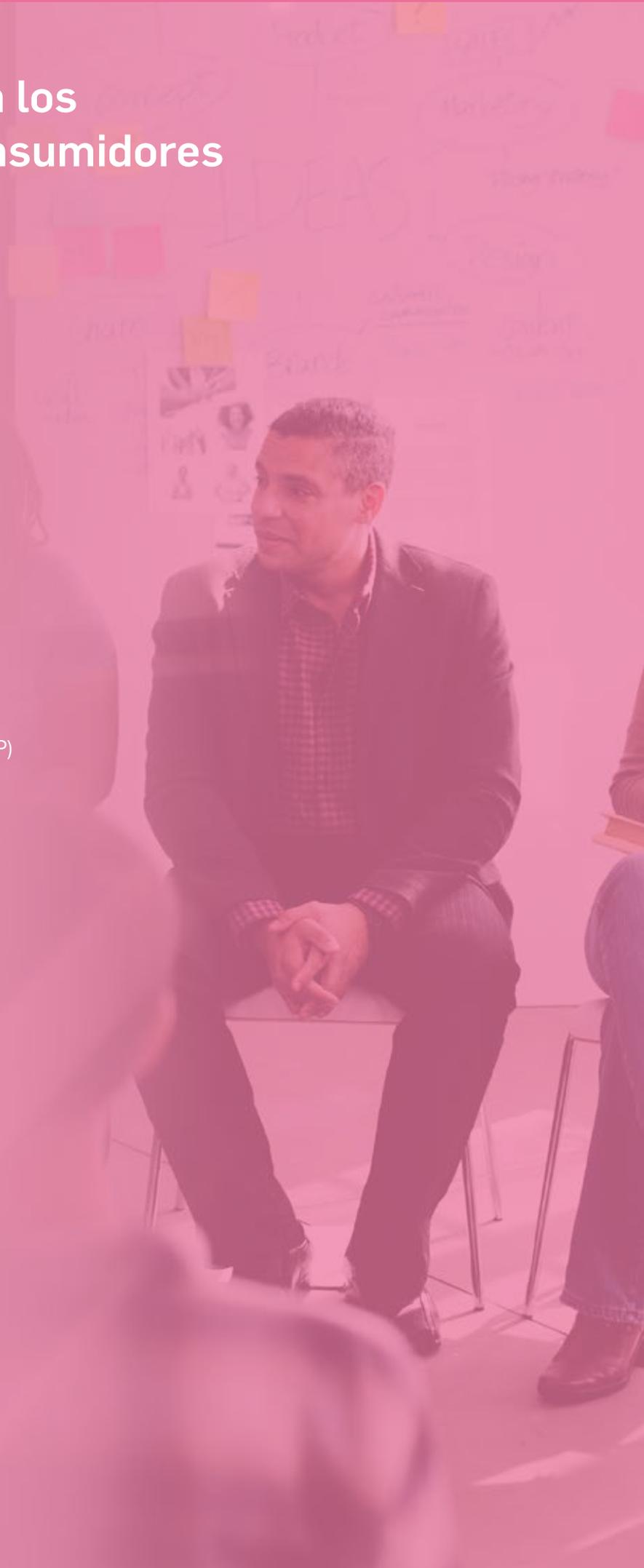
Campañas de concienciación sobre enfermedades

- No promocionales
- Finalidad
- Contenido
- Transparencia
- *Reality check*

4.4 pág. 46

Promoción dirigida al público en general

- Promoción de productos
- Aprobación





4.1

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

Interacción con los pacientes y consumidores

4.1 pág. 40-41

Organizaciones de pacientes

4.2 pág. 42-43

Programas de apoyo a pacientes

4.3 pág. 44-45

Campañas de concienciación sobre enfermedades

4.4 pág. 46

Promoción dirigida al público en general

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Organizaciones de pacientes

Las organizaciones de pacientes suelen proporcionar información a los pacientes y crean conciencia sobre la prevención, la detección y la vida con sus enfermedades, además de otras herramientas de apoyo.

No promocionales

Las interacciones con las organizaciones de pacientes no deben estar dirigidas, ni parecer dirigidas, a influir o solicitar la prescripción, el reembolso o la venta de nuestros productos.

Principios clave

Las empresas pueden trabajar con las organizaciones de pacientes en todas las áreas terapéuticas, no sólo en las que tienen presencia, para comprender las necesidades de los pacientes y ayudarles a desarrollar sus capacidades de defensa. Al colaborar con las organizaciones de pacientes debemos asegurarnos de que éstas:

- Tengan un interés genuino por los pacientes;
- Tengan un alcance relevante;
- Sean creíbles, independientes y legítimas;
- No tengan ánimo de lucro y sean transparentes.

Al colaborar con las organizaciones de pacientes, no debemos:

- Buscar apoyo para cualquiera de los medicamentos y productos, a menos que las leyes y regulaciones del país lo permitan;
- Buscar aprobación para cualquiera de los medicamentos y productos, a menos que las leyes y regulaciones del país lo permitan;
- Crear organizaciones de pacientes, ya que sólo podemos financiar sus actividades o asociarnos con ellas.



Organizaciones de pacientes

Ámbitos de colaboración

- Reunir información sobre las necesidades y requisitos de los pacientes;
- Advisory Board y asesorías;
- Política pública y sensibilización;
- Campañas de concienciación sobre enfermedades.

Due Diligence

Las empresas deben asegurarse de cumplir los requisitos de la política global de intermediarios y cualquier requisito de la entidad operativa local, incluidas las acciones de due diligence y mitigación pertinentes.

Financiación

Cuando lo permitan las leyes y regulaciones del país, las empresas pueden contribuir financieramente o en especie con las organizaciones de pacientes. Sin embargo, es posible que a Menarini no se le permita ser el único patrocinador de cualquiera de sus programas principales. Dependiendo de las circunstancias y de la legislación del país, las contribuciones pueden adoptar la forma de donativos, patrocinios puntuales, o concedidos en forma de subvención. Cualquier beneficio financiero o de otro tipo debe ser proporcional al tamaño y la importancia de la organización en la comunidad y al impacto previsto de la actividad emprendida. Las empresas deben evitar las donaciones repetidas a las organizaciones de pacientes.

Transparencia

Las empresas deben asegurarse de que su participación quede clara y de que todas las leyes y regulaciones del país se cumplan. Las empresas deben determinar si las interacciones y la financiación de una organización de pacientes requieren la publicación de cualquier transferencia de valor a las autoridades nacionales e internacionales, o al público en general, y cumplir con cualquiera de las obligaciones anteriores cuando sea necesario.



4.2

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

Interacción con los pacientes y consumidores

4.1 pág. 40-41

Organizaciones de pacientes

4.2 pág. 42-43

Programas de apoyo a pacientes

4.3 pág. 44-45

Campañas de concienciación sobre enfermedades

4.4 pág. 46

Promoción dirigida al público en general

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Programas de apoyo a pacientes

Un programa de apoyo a pacientes (PSP) es un programa organizado implementado por o en nombre de Menarini que implica un contacto directo e indirecto con el paciente o cuidador, destinado a ayudarles a acceder y/o gestionar la medicación o el producto del paciente e influir positivamente en los resultados de su enfermedad.

Los programas de apoyo a los pacientes deben diseñarse de manera que respeten la relación médico-paciente, teniendo en cuenta la legislación del país que prohíbe la promoción de medicamentos de prescripción dirigidos al público en general. En estos casos, la inscripción de pacientes en un programa de apoyo a pacientes sólo debe canalizarse u ofrecerse a pacientes a través de los profesionales sanitarios (HCP) y las organizaciones sanitarias.

Cualquier actividad asociada debe cumplir todas las leyes del país y regulaciones de la industria. Los programas de apoyo a los pacientes deben ser no-promocionales.

Necesidades médicas

Generalmente, los programas de apoyo a los pacientes están asociados a medicamentos de prescripción y se basan en necesidades médicas constatadas y, por tanto, no deben utilizarse ni aparentar ser utilizados con fines promocionales o comerciales o para generar prescripción. Cuando se realicen programas de apoyo a pacientes con medicamentos sin prescripción o productos de consumo, se considerarán promoción y, por tanto, deberán seguir las disposiciones relativas a las actividades promocionales específicas.

Selección y aprobación

Las empresas deben asegurarse de que las iniciativas de programas de apoyo a pacientes sean revisadas y aprobadas por una persona autorizada.

Si el programa de apoyo a pacientes es gestionado por un tercero en nombre de Menarini, se debe realizar la due diligence conforme a la Política Global de Terceros Intermediarios.

Relación con los profesionales sanitarios (HCP)

Si no se puede evitar la contratación de un profesional sanitario en los programas de apoyo a los pacientes, las empresas están obligadas a cumplir la legislación y las normas de la entidad operativa local de contratación de profesionales sanitarios. Cualquier posible conflicto de intereses asociado a la contratación debe ser gestionado y mitigado.



Reality check

¿Puedo inscribir a mi vecino en el programa PSP gestionado por nuestra empresa?

No, todas las inscripciones deben ser completadas por el profesional sanitario y, en algunos países, se exigen requisitos sociales específicos para garantizar la elegibilidad. En estas circunstancias, el personal debe derivar directamente a los posibles participantes en el PSP a un médico para que tramite las solicitudes de inscripción.

4.3

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

Interacción con los pacientes y consumidores

4.1 pág. 40-41

Organizaciones de pacientes

4.2 pág. 42-43

Programas de apoyo a pacientes

4.3 pág. 44-45

Campañas de concienciación sobre enfermedades

4.4 pág. 46

Promoción dirigida al público en general

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Campañas de concienciación sobre enfermedades

Las actividades de concienciación sobre enfermedades están diseñadas para crear conciencia sobre una enfermedad y proporcionar información de educación sanitaria sobre el manejo de la enfermedad. Pueden estar dirigidas a pacientes y al público en general y proporcionadas directamente o a través de una organización sanitaria y/o una organización de pacientes. Estas campañas pueden llevarse a cabo en colaboración con agencias gubernamentales, semigubernamentales u organizaciones sin ánimo de lucro, y realizadas en áreas terapéuticas en las que la empresa ha comercializado o tiene previsto comercializar productos. Cualquier actividad asociada debe cumplir todas las leyes del país, códigos, regulaciones y prácticas del sector.

No promocionales

Las actividades de concienciación sobre enfermedades no deben promover el uso de un determinado producto, terapia u organización sanitaria distinta. Pueden incluir referencias a medicamentos, pero el énfasis debe ponerse en la condición y su reconocimiento más que en las opciones de tratamiento. Se debe realizar un escrutinio específico en los países en los que la empresa haya comercializado, o prevea comercializar, medicamentos huérfanos.

Finalidad

Las actividades de concienciación sobre enfermedades abordan necesidades médicas, científicas y de salud pública. Se identifican y documentan en colaboración con la persona autorizada del servicio científico o departamento médico.

Contenido

El contenido de concienciación sobre enfermedades debe ser objetivo, preciso, equilibrado, actualizado, y de naturaleza No promocional. Debe transmitir la información de manera que el público en general pueda entenderla sin fomentar ningún tratamiento.

Si se analiza, la prevención y la gestión de la enfermedad no debe indebidamente hacer hincapié en determinadas opciones terapéuticas, debe incluir consejos sobre el estilo de vida, si procede, y debe indicar dónde buscar más asesoramiento.

Cuando la actividad esté organizada por Menarini, y en colaboración con una organización sanitaria o organización de pacientes, el contenido de cualquier material asociado debe ser revisado y aprobado por la persona autorizada.

Transparencia

Cualquier contenido de concienciación sobre enfermedades incluirá una declaración de que el programa está financiado o controlado por Menarini y puede incluir su logotipo, sin embargo, no debe contener ninguna marca de producto. Cuando las leyes y regulaciones del país requieran una mayor divulgación e informes, las empresas deben también cumplir con dichos requisitos.

Campañas de concienciación sobre enfermedades



Reality check

¿Puedo lanzar una campaña de concienciación sobre enfermedades al público aunque sólo haya un medicamento de prescripción disponible para la afección/ indicación de prevención en mi país?

Sí, puede, pero debe tener un cuidado especial. En tales casos, debe buscar la aprobación del responsable médico y el de compliance, determinado con una justificación claramente documentada.



4.4

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

Interacción con los pacientes y consumidores

4.1 pág. 40-41

Organizaciones de pacientes

4.2 pág. 42-43

Programas de apoyo a pacientes

4.3 pág. 44-45

Campañas de concienciación sobre enfermedades

4.4 pág. 46

Promoción dirigida al público en general

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Promoción dirigida al público en general

Siempre que lo permitan la legislación del país y los estándares de la industria, Menarini puede promocionar productos directamente al público en general.

Medicamentos de prescripción



Los medicamentos sujetos a prescripción médica (es decir, medicamentos que se venden únicamente con receta médica) no deben anunciarse al público en general, a menos que lo permita expresamente la legislación del país.

Consumo (CHC/Relife)



Promoción de productos

Al hacer promoción de los productos de las empresas al público en general, debe respetarse lo siguiente:

- No fomentar un uso innecesario o inadecuado;
- Especificar, si procede, las limitaciones adecuadas al uso del producto;
- Incluir información que sea exacta, veraz y no engañosa.

Aprobación

Sólo podemos hacer promoción de los productos Menarini en un país después de que se hayan otorgado las autorizaciones requeridas para el uso y las condiciones en ese país. Todo material dirigido al público en general deberá ser aprobado internamente por la persona autorizada. La aprobación debe estar documentada y debe conservarse. Las empresas deben planificar un proceso de aprobación que se ajuste a las leyes y regulaciones del país.





5

Muestras y obsequios

5.1 pág. 50-51 Muestras

- Muestras para profesionales sanitarios (HCP)
- Muestras para los consumidores
- Documentación
- No apto para la venta
- Transparencia
- *Reality check*

5.2 pág. 52-53 Obsequios, artículos de utilidad médica, materiales de formación y ayudas promocionales

1. Obsequios

- Requisitos para la entrega
- Efectivo y equivalentes de efectivo
- Obsequios a personas relacionadas
- Fondos propios

2. Artículos de utilidad médica

- Requisitos para la entrega
- Documentación
- Transparencia

3. Materiales de formación y de demostración para los profesionales sanitarios

- Finalidad
- Requisitos para la entrega
- Documentación
- Productos de formación y/o demostración

4. Material promocional

- Requisitos para la entrega
- Medicamentos de prescripción
- Medicamentos sin receta y productos sanitarios
- *Reality check*



VISION

5.1

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

Muestras y obsequios

5.1 pág. 50-51

Muestras

5.2 pág. 52-55

Obsequios, artículos de utilidad médica, materiales de formación y ayudas promocionales

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Muestras

Las muestras son presentaciones reducidas de medicamentos o productos que se entregan gratuitamente a los correspondientes destinatarios (profesionales sanitarios o consumidores).

El objetivo de las muestras es que los profesionales sanitarios se familiaricen con un medicamento o producto en concreto y su uso en pacientes, y/o facilitar la experiencia del paciente con el medicamento.

Las empresas pueden proporcionar muestras sólo si lo permiten las leyes y regulaciones del país y deben limitarse al período/duración, número y destinatarios permitidos por las mismas leyes y regulaciones.

Medicamentos de prescripción



Muestras para los profesionales sanitarios (HCP)

Las muestras no deben proporcionarse como incentivo para recomendar, prescribir, comprar, suministrar, vender o administrar medicamentos específicos y no deben administrarse con el único fin de tratar a los pacientes o para el beneficio personal de los profesionales sanitarios (HCP).

Las empresas sólo podrán proporcionar muestras previa solicitud de un profesional sanitario (cuando sea necesario). Deben entregarse gratuitamente con carácter excepcional, para uso de los pacientes según indicación en ficha técnica.

Para los medicamentos de prescripción, se debe entregar la información de prescripción y del producto con la muestra.

Consumo (CHC/Relife)



Muestras para los consumidores

Se pueden proporcionar muestras de productos que no requieren receta a los consumidores (por ejemplo, farmacias, mercado de gran consumo, comercio electrónico, etc.) como actividad promocional para ayudar a los consumidores a comprender el aspecto del producto, el tamaño del envase, etc. Si se pretende entregar muestras de productos a los consumidores para preparar su lanzamiento, la persona autorizada del servicio científico o médico debe estar debidamente informada antes de proporcionar las muestras.

Las empresas deben garantizar que los requisitos de distribución, incluidos el almacenamiento, se gestionen adecuadamente. Se debe implementar el proceso de la entidad operativa local para realizar un seguimiento de las muestras distribuidas para permitir la retirada, auditoría y supervisión de acuerdo con las leyes y regulaciones del país.

Muestras

Documentación

Para todas las muestras, las empresas deben monitorizar la distribución para permitir la retirada y la auditoría.

Medicamentos de prescripción



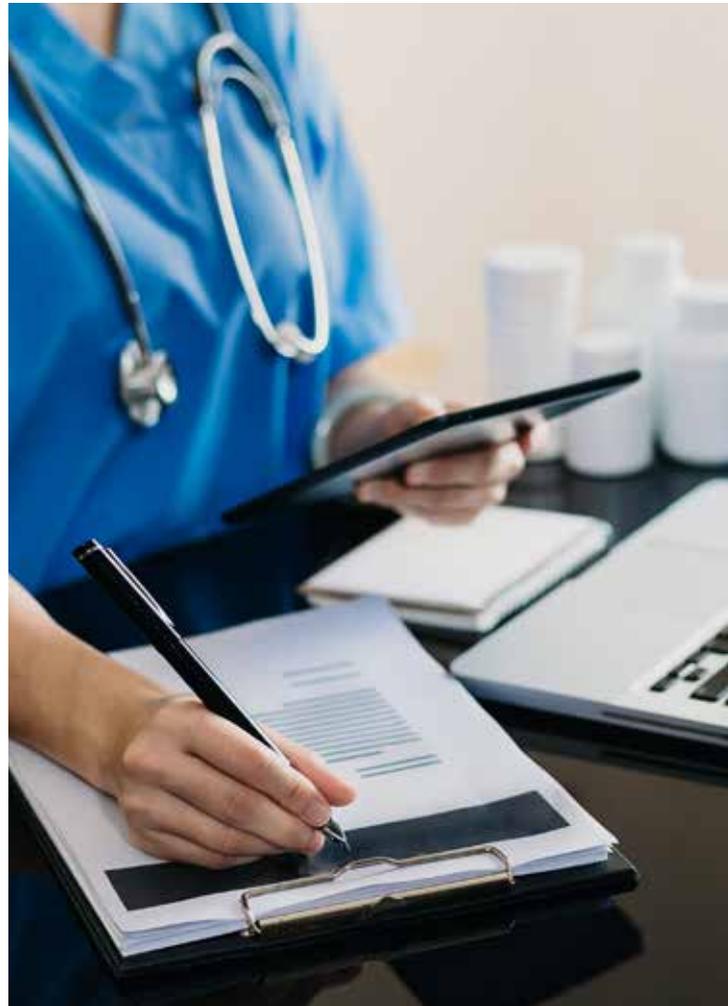
En el caso de muestras de medicamentos de prescripción, las empresas deben registrar la solicitud por escrito del profesional sanitario y el posterior comprobante de entrega.

No apto para la venta

Las muestras deben marcarse siempre como "Muestra – No apta para la venta" o palabras por el estilo, de conformidad con las leyes y regulaciones del país para garantizar que no se revendan ni se utilicen de forma indebida.

Transparencia

En algunas jurisdicciones, incluida la de EE. UU., puede haber leyes, regulaciones y disposiciones específicas del código que exigen la publicación de la transferencia de valor asociada a la entrega de muestras. En tales circunstancias, la entidad operativa local de Menarini deberá cumplir cualquier requisito de transparencia local aplicable.



Reality check

¿Existe un límite en la cantidad de muestras que puedo entregar a un profesional de la salud?

La cantidad de muestras que pueden ofrecerse a un profesional sanitario, y las circunstancias respecto a cuándo y cómo, pueden variar en función de las leyes, regulaciones o códigos y prácticas de la industria del país. No obstante, sólo deben proporcionarse muestras gratuitas con carácter excepcional.

5.2

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

Muestras y obsequios

5.1 pág. 50-51
Muestras

5.2 pág. 52-55
Obsequios, artículos de utilidad médica, materiales de formación y ayudas promocionales

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Obsequios, artículos de utilidad médica, materiales de formación y ayudas promocionales

1. Obsequios

Menarini debe abstenerse de ofrecer regalos a los profesionales sanitarios o funcionarios públicos para evitar que se perciba como influencia en sus conductas de prescripción. Los obsequios pueden entregarse sólo en circunstancias excepcionales; sin embargo, deben aplicarse criterios estrictos.

Requisitos para la entrega

En general, está prohibido ofrecer obsequios a los profesionales sanitarios o a los funcionarios públicos. Sin embargo, en algunos países, regalar objetos de valor escaso puede estar permitido en circunstancias excepcionales cuando lo permita la legislación y las regulaciones vigentes del país, como pueden ser, entre otros, los artículos de utilidad médica y el material promocional (véanse las [secciones 2. Medicamentos](#) y [4. Material promocional](#)).

Las empresas sólo podrán proceder si el artículo es:

- Percibido por el destinatario como de valor simbólico;
- Relacionado con la práctica del profesional sanitario y en beneficio del cuidado de los pacientes o tener un propósito educativo;
- Aprobado, adquirido de forma centralizada y registrado con precisión por la empresa;
- Entregado ocasionalmente y de buena fe.

Efectivo y equivalentes de efectivo

Independientemente del beneficiario, no está permitido proporcionar la prestación en forma de efectivo o de un equivalente de efectivo.

Obsequios a personas relacionadas

Los obsequios nunca deben ofrecerse a cónyuges, familiares o amigos de un profesional sanitario o funcionario público.

Fondos propios

El personal no debe utilizar fondos propios para proporcionar obsequios de cualquier tipo, y no se podrá entregar ningún artículo sin la aprobación de la empresa.

Obsequios, artículos de utilidad médica, materiales de formación y ayudas promocionales



2. Artículos de utilidad médica

Los artículos de utilidad médica están dirigidos directamente a la educación de los profesionales sanitarios que mejoran la prestación de servicios médicos y la atención al paciente. No deben compensar las prácticas habituales de los profesionales sanitarios ni proporcionar un beneficio personal a los mismos.

Requisitos para la entrega

Se permitirá la entrega de los artículos de utilidad médica siempre y cuando tengan un valor modesto. La naturaleza de los artículos de utilidad médica no puede constituir una elusión de la prohibición de los obsequios. La entrega de dicho material o artículos no debe constituir un incentivo para recomendar y/o prescribir, comprar, suministrar, vender o administrar un medicamento.

Medicamentos de prescripción



Los artículos de utilidad médica pueden incluir el nombre de la empresa, pero no deben llevar la marca del producto a menos que la marca del medicamento sea esencial para el uso correcto del material o artículo por parte del paciente.

Documentación

Las empresas deben diseñar un sistema de seguimiento y control para cualquier artículo distribuido.

Transparencia

Cuando así lo exijan las leyes y regulaciones vigentes del país, la empresa debe publicar del valor de los artículos proporcionados a los profesionales sanitarios (HCP).

5.2

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar
y participar
en eventos

3 | Interacción con
los profesionales
sanitarios

4 | Interacción
con los pacientes
y consumidores

Muestras y obsequios

5.1 pág. 50-51

Muestras

5.2 pág. 52-55

Obsequios, artículos de utilidad
médica, materiales de formación y
ayudas promocionales

6 | Avanzando a través
de la innovación

7 | Apoyo
a la comunidad

8 | Gobernanza

Obsequios, artículos de utilidad médica, materiales de formación y ayudas promocionales

3. Materiales de formación y de demostración para los profesionales sanitarios

Los materiales de formación y demostración son artículos de diseño o contenido educativo cuyo propósito es proporcionar al profesional sanitario herramientas que puedan ayudar rápida y fácilmente con las dudas de los pacientes o las suyas propias. Los materiales pueden incluir, entre otros, modelos anatómicos, folletos o cualquier material de formación y demostración de valor modesto.

Finalidad

El propósito de los materiales de formación y/o demostración es reunir características y recursos que faciliten la comprensión, la enseñanza y el aprendizaje. Se proporcionan a los profesionales sanitarios (HCP) con una finalidad exclusivamente educativa o científica y deben estar relacionados con la práctica médica.

Requisitos para la entrega

Los materiales de formación o demostración pueden incluir productos de la empresa y/o material auxiliar que se suele proporcionar en relación con la demostración práctica o formación sobre el uso seguro y eficaz de los productos de la empresa.

Dicho material debe:

- No estar destinado a la venta;
- Estar limitado a las cantidades razonablemente necesarias para lograr el propósito de demostración o formación;
- Estar claramente marcado o identificado para uso exclusivo de formación o demostración.

Documentación

Las empresas deben diseñar un sistema de seguimiento y control para cualquier material de formación y/o demostración distribuido y retirado de dichos materiales cuando sea necesario.

Productos de formación y/o demostración

Las empresas pueden proporcionar ejemplos de productos a los profesionales sanitarios y/u organizaciones sanitarias en forma de modelos utilizados para la concienciación, educación y formación de los profesionales sanitarios y de los pacientes.

Los productos de formación y/o demostración no están destinados al uso clínico en la atención al paciente ni a la venta o distribución.

Obsequios, artículos de utilidad médica, materiales de formación y ayudas promocionales

4. Material promocional

El material promocional es todo artículo no monetario ofrecido con fines promocionales. Debe ser relevante para las actividades profesionales del beneficiario y sólo podrá facilitarse a los profesionales sanitarios de forma ocasional.

Requisitos para la entrega

No se deben ofrecer ni proporcionar artículos para el beneficio personal de los profesionales sanitarios (HCP) u otros responsables pertinentes.

Medicamentos de prescripción • Oncología



Medicamentos de prescripción

Está prohibido proporcionar u ofrecer material promocional a los profesionales sanitarios relacionados con la promoción de medicamentos de prescripción a menos que lo permitan las leyes, regulaciones vigentes o estándares de la industria del país.



Consumo (CHC/Relife) • Diagnóstico



Medicamentos sin receta y productos sanitarios

Si lo permiten las leyes y regulaciones del país, se puede proporcionar u ofrecer a los profesionales sanitarios material promocional de valor y cantidad modestos si es relevante para su práctica.



Reality check

Un médico de mi zona ha mencionado que está pensando en comprarle una tablet nueva a su hijo en su cumpleaños. ¿Puedo ofrecer este obsequio a este médico?

Una tablet no cumple ninguno de los requisitos para ser un obsequio legítimo. Además, nunca deben ofrecerse obsequios a cónyuges, familiares o amigos de un profesional sanitario o funcionario público. Ofrecer un obsequio de este tipo infringiría la política de la empresa y, probablemente, la ley.

6

Avanzando a través de la innovación

6.1 pág. 58-59

Investigación y ensayos clínicos

- Realización de ensayos clínicos
- Legítima necesidad
- Proveedores de servicios
- Publicación científica
- Seguridad del paciente

6.2 pág. 60-61

Estudios de mercado

- No promocional
- Revisión
- Proveedores
- Transparencia
- Farmacovigilancia y privacidad
- *Reality check*

6.3 pág. 62-63

Acceso al mercado

- Interacciones con entidades gubernamentales
- Reuniones con los funcionarios públicos y los profesionales sanitarios (HCP)
- Consultores externos
- Acceso al paciente
- Comunicación



6.1

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

Avanzando a través de la innovación

6.1 pág. 58-59

Investigación y ensayos clínicos

6.2 pág. 60-61

Estudios de mercado

6.3 pág. 62-63

Acceso al mercado

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Investigación y ensayos clínicos

Menarini se adhiere a unos principios clave que garantizan la realización de investigaciones y ensayos clínicos con integridad y sin comprometer los aspectos éticos a través de métodos científicos que proporcionan productos innovadores de alta calidad capaces de satisfacer las necesidades terapéuticas de sus pacientes.

Antes de que Menarini pueda lanzar un producto al mercado, primero debe demostrar su seguridad y eficacia para los usos previstos mediante investigaciones preclínicas y ensayos clínicos.

Realización de ensayos clínicos

La investigación clínica de alta calidad se lleva a cabo de acuerdo con las leyes, regulaciones y estándares de buenas prácticas clínicas (GCP). Al llevar a cabo ensayos clínicos, Menarini sigue todos los estándares legales, éticos y científicos aplicables.

Legítima necesidad

Menarini sólo realiza ensayos clínicos cuando existe una metodología sólida y verificada para investigar una cuestión científica o médica relevante para los pacientes, los profesionales sanitarios (HCP) y la sociedad en su conjunto.

Proveedores de servicios

La empresa puede emplear los servicios de organizaciones de investigación por contrato (CRO) u otros proveedores de servicios para ayudar en la ejecución de ensayos clínicos (en su totalidad o en parte), incluida la investigación, el diseño, la gestión, la supervisión de datos, el análisis de datos y la elaboración de informes. La contratación de las CRO se finalizará tras un proceso de due diligence y se regirá por un contrato escrito y firmado.

Publicación científica

Como responsable de la investigación y propietario de los datos, Menarini busca la publicación puntual del diseño y los resultados de los ensayos clínicos intervencionistas en pacientes, así como otros resultados de estudios científicos de importancia médica de su propiedad, publicaciones científicas revisadas por expertos y otros foros científicos, independientemente de los resultados. La integridad científica de una publicación es fundamental para su uso en el intercambio científico en apoyo de la comunicación con los reguladores y como parte general del discurso científico, incluidas las interacciones comerciales. Las publicaciones no son materiales de marketing y, por lo tanto el personal comercial no puede influir en el valor científico de los datos médicos de Menarini o los resultados de la investigación y las publicaciones en revistas científicas.

Todas las actividades de publicación, incluyendo presupuestos, planificaciones, desarrollos y revisiones de los borradores, son gestionadas y manejadas por los departamentos médicos y/o de investigación.

Investigación y ensayos clínicos

Seguridad del paciente

La empresa reconoce la importancia de respetar y proteger la seguridad de los participantes en la investigación durante los ensayos clínicos.

Para ello, recopilamos, analizamos, caracterizamos y comunicamos los datos de seguridad de nuestros productos de forma continua y global.

Si procede, también analizamos la información de medicamentos similares en busca de posibles señales de seguridad.



6.2

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

Avanzando a través de la innovación

6.1 pág. 58-59

Investigación y ensayos clínicos

6.2 pág. 60-61

Estudios de mercado

6.3 pág. 62-63

Acceso al mercado

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Estudios de mercado

La investigación de mercado es la recopilación e interpretación sistemática de información para obtener información o apoyar la toma de decisiones. Los estudios de mercado, que son distintos de la investigación clínica, deben basarse en una legítima necesidad comercial. Las empresas deben realizar exclusivamente estudios de mercado para obtener puntos de vista e información.

No promocional

La investigación de mercado no debe utilizarse como una oportunidad comercial, y los cuestionarios no deben ocultar mensajes promocionales. La investigación de mercado se lleva a cabo con fines puramente no científicos (por ejemplo, para investigar el comportamiento del mercado). Deben recopilarse las estadísticas y los datos resultantes de los estudios de mercado para futuras actividades de marketing o para dar forma a contenidos promocionales. El estudio de mercado debe ser coherente con los más altos estándares éticos y cumplir con la Asociación Europea de Investigación del Mercado Farmacéutico (EPHMRA) o con las directrices nacionales y normas industriales similares de los países.

Revisión

Dependiendo del tipo de estudio de mercado (es decir, doble ciego, ciego, o no ciego), las empresas deben establecer un proceso de revisión adecuado del material (cuestionarios y documentación de compromiso) que se realizará antes de iniciar el estudio de mercado.



Estudios de mercado

Proveedores

Los proveedores de servicios de estudios de mercado deben estar debidamente cualificados y seleccionados. Los contratos deben incluir la obligación de cumplimiento de los estándares Menarini y las regulaciones vigentes del país aplicables (también pueden incorporar directrices de la EPHMRA y requisitos de farmacovigilancia).

Transparencia

Cualquier remuneración a los participantes del estudio de mercado, como los profesionales sanitarios o los pacientes, debe estar en consonancia con el valor justo de mercado por los servicios prestados. Los pagos a los pacientes que participan en los estudios de mercado deben ser de valor simbólico y únicamente una muestra de agradecimiento por su tiempo.

En todos los estudios de mercado en los que las empresas conozcan la identidad del profesional sanitario, su remuneración debe publicarse de acuerdo con los requisitos de transparencia aplicables. Los pagos no deben percibirse como un incentivo para obtener, implícita o explícitamente una ventaja indebida, ni influir, o fomentar la decisión de prescribir, recomendar, comprar o vender algún producto Menarini.

Las empresas están obligadas a cumplir con las leyes, regulaciones y estándares vigentes de la industria del país sobre la transparencia de la transferencia de valor, de acuerdo con los estándares de la industria aplicables.

Farmacovigilancia y privacidad

Si los estudios de mercado implican la recogida de información y datos de pacientes, se deben cumplir todas las obligaciones de tratamiento de datos de seguridad y obligaciones de reporte. Los datos personales sólo deben recogerse, utilizarse y divulgarse según las leyes y políticas de privacidad aplicables.



Reality check

Dirijo una iniciativa de estudios de mercado y el representante del proveedor contratado sugirió ampliar la investigación y recopilar también datos científicos relevantes. ¿Debo aceptar la propuesta?

Los estudios de mercado se utilizan para adquirir datos e información para analizar el mercado y apoyar los procesos de toma de decisiones. El proveedor sugiere realizar un ensayo clínico, cuyo objetivo es reunir pruebas científicas. Por lo tanto, la propuesta debe ser rechazada.

6.3

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

Avanzando a través de la innovación

6.1 pág. 58-59

Investigación y ensayos clínicos

6.2 pág. 60-61

Estudios de mercado

6.3 pág. 62-63

Acceso al mercado

7 | Apoyo a la comunidad

8 | Gobernanza

Acceso al mercado

Menarini interactúa regularmente con entidades gubernamentales, organizaciones sanitarias y otras partes interesadas para proporcionarles información y datos relevantes, abogar por la toma de decisiones que fomenten la innovación, promuevan una gestión eficaz del gasto en atención sanitaria, y proporcionen apoyo a los pacientes.

Por acceso al mercado se entienden todas las actividades que entran en el ámbito de aplicación de lo siguiente:

- Tratar con entidades gubernamentales, organizaciones o profesionales sanitarios para obtener precios, reembolsos, inclusión en los formularios de productos, protocolos de tratamiento, o la participación en procesos de compra o licitaciones;
- Tratar con funcionarios públicos para presentar evaluaciones de tecnologías sanitarias y/o solicitudes de precios y proporcionar los demás datos e información necesaria para una evaluación adecuada de los productos Menarini y el valor que ofrecen.

Interacciones con entidades gubernamentales

Las interacciones no deben interferir con el juicio independiente de las entidades gubernamentales ni ser percibidas como una influencia indebida en ellas al tiempo que presentan evidencias del valor que ofrece un producto y respaldan las decisiones de fijación de precios o reembolsos basadas en criterios objetivos y científicos.

Las empresas deben asegurarse de que los empleados y consultores externos que las representan estén bien formados, comprendan y cumplan plenamente todas las leyes y regulaciones aplicables, así como la [política global antisoborno](#).

Las interacciones deben estar bien planificadas de antemano y basarse en la estrategia, los productos y la formación de la empresa. Para eliminar el riesgo, o la apariencia, de interacciones o reuniones injustificadas, o redundantes con un funcionario público, éstas deben ser previamente coordinadas y aprobadas por la persona autorizada.

Reuniones con los funcionarios públicos y los profesionales sanitarios (HCP)

Las reuniones con los funcionarios públicos y los profesionales sanitarios deben estar siempre debidamente documentadas: la fecha y hora de la reunión, la lista de participantes y el orden del día, y las conclusiones de la sesión son un requisito mínimo.

Las empresas deben favorecer las reuniones con los funcionarios públicos y los profesionales sanitarios en sus locales de trabajo habituales y evitar, en la medida de lo posible, que dichas reuniones tengan lugar en cualquiera de las instalaciones de Menarini o en cualquier otro lugar que requiera que los funcionarios públicos/profesionales sanitarios se desplacen. Si esto no es posible, como en el caso de las visitas e inspecciones formales a nuestras instalaciones, se requiere una justificación y aprobación formal.

Cuando así lo exijan las regulaciones del país, el funcionario público o profesional sanitario deberá obtener la autorización de su empleador/entidad cuando interactúe con Menarini.

Las empresas deben registrar los detalles de cualquier hospitalidad ofrecida a los funcionarios públicos/profesionales sanitarios (HCP).

Acceso al mercado

Consultores externos

Los consultores contratados para apoyar las actividades de acceso al mercado deben poseer las cualificaciones, la experiencia y las capacidades requeridas para llevar a cabo dichas actividades. La contratación debe regirse por un contrato por escrito que contenga los detalles del servicio y la remuneración ofrecida (pagada al FMV y evitando conceder "comisiones de éxito"). El contrato también debe incluir:

- Cumplimiento de las leyes antisoborno y anticorrupción, el código de conducta de Menarini y las políticas pertinentes;
- Identificación de dicho consultor por su nombre y, cuando se le conceda dicha autoridad, una declaración de que representa los intereses de la empresa;
- Una cláusula de "derecho de auditoría" y un "derecho de resolución" en caso de incumplimiento;
- Una declaración de conflicto de intereses.

Si el contrato implica el pago de un anticipo, las empresas deben asegurarse de que el consultor proporcione regularmente un informe detallado de sus actividades, dependiendo del tipo de servicio realizado.

Acceso al paciente

Durante el ciclo de vida de un producto, se pueden llevar a cabo actividades institucionales y de acceso, o interacciones no promocionales con instituciones y profesionales sanitarios para garantizar la accesibilidad de los medicamentos al paciente.

Se permite el uso de materiales con contenido farmacoeconómico o contenido relacionado con el valor del producto. Esto debería evidenciar una comprensión de cualquier ventaja y ahorro económico para el sistema sanitario, así como de las políticas de salud, la patología y los desplazamientos de los pacientes, siempre que sean diferenciadas por su forma y contenido de las utilizadas para actividades promocionales y no contengan elementos promocionales.

Comunicación

La comunicación nunca debe dar la impresión de que un empleado o consultor está implicado en alguna actividad que no sea aceptable según los estándares, leyes, y regulaciones vigentes de la industria local, así como la legislación antisoborno y anticorrupción. Cualquier incertidumbre a este respecto debe remitirse inmediatamente al departamento legal y/o de compliance.

Cuando las actividades de acceso al mercado impliquen la comunicación o tratos con otros agentes del mercado (especialmente si son competidores o potenciales competidores), las empresas deben tener en cuenta las problemáticas en materia de derecho de la competencia que pueden surgir al interactuar con terceros. Los empleados de las empresas deben atenerse siempre a las directrices operativas corporativas del Grupo Menarini "Comunicaciones de cumplimiento con los socios comerciales" y remitir cualquier duda al departamento Legal Corporativo o local para su revisión y/o discusión antes de compartir cualquier información sensible, desde el punto de vista de la competencia, con terceros.



7

Apoyo a la comunidad

7.1 pág. 66-67

Subvenciones y donaciones

- No promocionales
- Beneficiarios
- Solicitudes
- Aprobación
- Due diligence
- Transparencia
- *Reality check*

7.2 pág. 68-69

Becas de formación médica

- Solicitudes
- Participación
- Proveedor
- Contenido
- Documentación

7.3 pág. 70

Becas de estudio e investigación

- Aprobación
- Independencia
- Transparencia

7.4 pág. 72

Membresías

- Evaluación de la asociación
- Aprobación



7.1

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

Apoyo a la comunidad

7.1 pág. 66-67

Subvenciones y donaciones

7.2 pág. 68-69

Becas de formación médica

7.3 pág. 70

Becas de estudio e investigación

7.4 pág. 72

Membresías

8 | Gobernanza

Subvenciones y donaciones

Una subvención es un fondo proporcionado a un beneficiario cualificado para cubrir los costes de proyectos o programas específicos.

Una donación se refiere a la transferencia filantrópica y voluntaria de un bien a un receptor cualificado y totalmente libre de obligaciones.

Para las subvenciones y donaciones, las empresas deben garantizar el cumplimiento de la legislación del país y los trámites obligatorios.

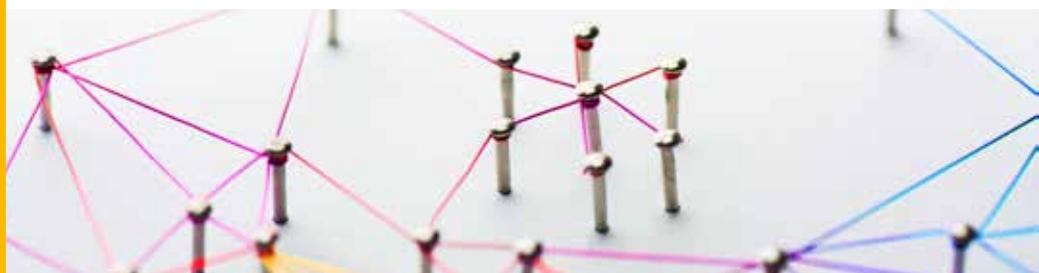
No promocionales

No se podrán conceder subvenciones y donaciones, directa o indirectamente, para un beneficio comercial o como incentivo o recompensa por comprar, prescribir, recomendar o prestar otro tipo de apoyo a los productos de Menarini. Sin embargo, los beneficios marginales o incidentales, la buena voluntad y el reconocimiento como fuente de apoyo no descalifican automáticamente una subvención y/o donación.

Las donaciones pueden ser económicas o en especie.

La decisión de emprender una actividad concreta en beneficio de Menarini nunca debe estar condicionada a ningún acuerdo o entendimiento.

Las empresas no deben llevar a cabo el retorno de la inversión (ROI) o análisis similares, ni pueden analizar el impacto de las subvenciones y/o donaciones en las prácticas de prescripción de los profesionales sanitarios (HCP) en relación con cualquier programa subvencionado por la empresa.



Beneficiarios

Las subvenciones sólo podrán concederse a:

- Entidades sin ánimo de lucro, como las que tienen por objeto el avance del conocimiento y la investigación científica, fundaciones o asociaciones;
- Organizaciones benéficas;
- Organizaciones sanitarias o relacionadas con la asistencia sanitaria de buena reputación, incluyendo instituciones de investigación y hospitales, ya sean entidades con o sin ánimo de lucro.

Subvenciones y donaciones

Solicitudes

Toda financiación se concederá en base a la solicitud por escrito del posible beneficiario; las empresas deben documentar y mantener un registro de dicha solicitud en sus archivos.

No se financiará una actividad que ya haya sido financiada (es decir, una solicitud duplicada) y/o que ya haya tenido lugar.

Aprobación

Las empresas deben asegurarse de que el importe de la subvención sea razonable. Asimismo, el importe de la subvención propuesta deberá ser proporcional a la actividad para la que se solicita la financiación.

Una vez alcanzado el acuerdo, y antes de otorgar una subvención, ambas partes deberán firmar un contrato por escrito. El contrato debe registrarse en un repositorio apropiado.

Las aprobaciones de financiación en apoyo a proyectos que se lleven a cabo en varias fechas y/o en varios lugares deben presentarse como una solicitud única e integral.

Due diligence

La subvención no debe concederse a ningún profesional sanitario, o a ninguna organización benéfica designada por un profesional sanitario.

El beneficiario de la subvención debe ser una organización legítima y de buena reputación que tenga la capacidad de realizar la actividad para la que se solicita la subvención.

Cualquier posible conflicto de interés debe haber sido identificado, informado, actuado y mitigado antes de firmar cualquier acuerdo.

Transparencia

Los pagos deben procesarse correctamente y de forma transparente para que la transparencia de valor pertinente, cuando sea necesaria, pueda obtenerse adecuadamente a efectos de publicación.

No se permiten subvenciones en efectivo o equivalentes de efectivo.



Reality check

El marido de mi hermana es el jefe de una organización benéfica que solicitó donaciones financieras para uno de los proyectos de mi país. ¿Significa que la subvención tendrá que ser rechazada por un posible conflicto de intereses?

No, siempre que un empleado identifique un posible Col, que debe ser revelado y documentado. Para mitigar el potencial Col, y para que la subvención sea revisada de forma transparente, dicho empleado debe ser apartado del proceso de toma de decisiones y abstenerse de ejercer presiones indebidas sobre quienes toman la decisión.

7.2

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

Apoyo a la comunidad

7.1 pág. 66-67

Subvenciones y donaciones

7.2 pág. 68-69

Becas de formación médica

7.3 pág. 70

Becas de estudio e investigación

7.4 pág. 72

Membresías

8 | Gobernanza

Becas de formación médica

La formación médica comprende las actividades que se imparten o implementan para profesionales sanitarios/organizaciones sanitarias sin la influencia del Grupo Menarini en el contenido, el cuerpo docente o la selección de la audiencia.

Toda financiación de la formación médica se considera siempre una subvención (véase la Sección 7.1 *Subvenciones y donaciones*).

Solicitudes

La financiación se puede organizar en respuesta a una solicitud no promovida por Menarini.

Diagnóstico



La división de diagnóstico constituye una excepción cuando, en determinados casos, el proceso puede ser iniciado por una empresa si la propuesta está debidamente documentada y contiene información suficiente.

Toda financiación debe concederse en base a la solicitud por escrito del posible beneficiario.

La propuesta debe ser para la formación médica relacionada con un área terapéutica donde Menarini tiene un producto autorizado.



Becas de formación médica

Participación

La organización sanitaria que reciba la subvención será la única responsable de la selección de los participantes, y esto deberá reflejarse expresamente en el acuerdo por escrito de la subvención.

Proveedor

El proveedor debe ser creíble e independiente, y su programa educativo debe satisfacer los requisitos legales y reglamentarios pertinentes. Durante el programa, el proveedor debe aclarar a los participantes que cuentan con el apoyo de Menarini. El proveedor también debe aceptar que Menarini puede revelar públicamente los fondos proporcionados como parte de los requisitos de transparencia, voluntarios o regulatorios, de la empresa.

Contenido

El contenido debe ser de la máxima calidad, proporcionando formación científica o clínica al público objetivo. Debe abordar las necesidades educativas en base a evidencias y tener como objetivo mejorar el diagnóstico, la prevención o el tratamiento. El objetivo es mejorar la atención al paciente, por lo que puede incluir el uso adecuado de los medicamentos de la empresa, o beneficiar a la salud pública.

Documentación

Debe existir un contrato por escrito con el proveedor autorizado antes de que se entregue la financiación. El contrato debe incluir los requisitos estándar del compromiso, en los que Menarini no influye de ninguna manera en el contenido, ni revisa, edita ni ofrece comentarios sobre el contenido, los posibles ponentes o la entrega del programa.



7.3

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

Apoyo a la comunidad

7.1 pág. 66-67

Subvenciones y donaciones

7.2 pág. 68-69

Becas de formación médica

7.3 pág. 70

Becas de estudio e investigación

7.4 pág. 72

Membresías

8 | Gobernanza

Becas de estudio e investigación

Las empresas sólo podrán conceder becas de estudio e investigación cuando lo permitan las leyes, regulaciones, códigos y estándares de la industria del país. Para cualquier pregunta, aclaración o ayuda, comuníquese con la persona de contacto de compliance que se haya designado.

Los pagos realizados para fomentar la investigación y la comprensión de cuestiones científicas, clínicas o sanitarias de las que Menarini no obtiene ningún beneficio o privilegio a cambio, se gestionan mediante becas de estudio e investigación.

Una beca de investigación suele concederse para ayudar a un estudiante universitario de medicina, mientras que una beca de estudio es un período de formación intensiva para médicos de postgrado en una subespecialidad clínica elegida (por ejemplo, formación médica después de una residencia).

Las becas de estudio e investigación siempre se consideran subvenciones.

Aprobación

Se deben aplicar criterios específicos antes de cualquier aprobación de financiación; como mínimo el tema de la investigación debe ser de interés científico para Menarini, y las solicitudes de financiación deben proceder de universidades o de centros de investigación acreditados. Todos los detalles deben documentarse en un contrato escrito.

Independencia

Las empresas no ejercerán control sobre la investigación, pero recibirán informes sobre el progreso de la investigación y los logros finales.

Transparencia

Deben evitarse los pagos efectuados directamente al profesional sanitario; sin embargo, se podrían considerar excepciones debido a las leyes y regulaciones específicas del país. En tales situaciones, los detalles deben estar claramente documentados y conservados con fines de supervisión y auditoría. En cualquier caso, las empresas sólo deben realizar pagos después de que se haya ejecutado un contrato por escrito y mantener evidencias de que dicho pago se haya efectuado a una persona seleccionada a través de un proceso de selección justo.

7.3



7.4

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

Apoyo a la comunidad

7.1 pág. 66-67

Subvenciones y donaciones

7.2 pág. 68-69

Becas de formación médica

7.3 pág. 70

Becas de estudio e investigación

7.4 pág. 72

Membresías

8 | Gobernanza

Membresías

Las asociaciones reúnen a empresas con intereses comunes para abordar cuestiones prioritarias de la industria y desempeñar un papel fundamental en la opinión pública, la colaboración entre empresas, la educación y la investigación. En todo momento, Menarini se esfuerza por buscar y mantener la membresía con asociaciones éticas.

Evaluación de la asociación

Menarini debe buscar activamente asociarse y ser miembro de organizaciones que compartan la cultura, los valores y los comportamientos de su empresa.

Una asociación debe evaluarse en función de:

- Su alcance, contenido y relevancia;
- En qué medida se alinea con los objetivos comerciales, medioambientales, sociales y de defensa pública de la empresa;
- El nivel y la naturaleza del compromiso con las actuales asociaciones.

Se prohíbe a las empresas afiliarse a partidos políticos, movimientos políticos o sindicales, comités y organizaciones políticas.

Aprobación

Una asociación debe ser debidamente examinada, y se debe realizar la due diligence antes de firmar un contrato por escrito. Cualquier membresía debe ser aprobada en el nivel adecuado de la empresa.



7.4



8

Gobernanza

8.1 pág. 76-77

Aplicación

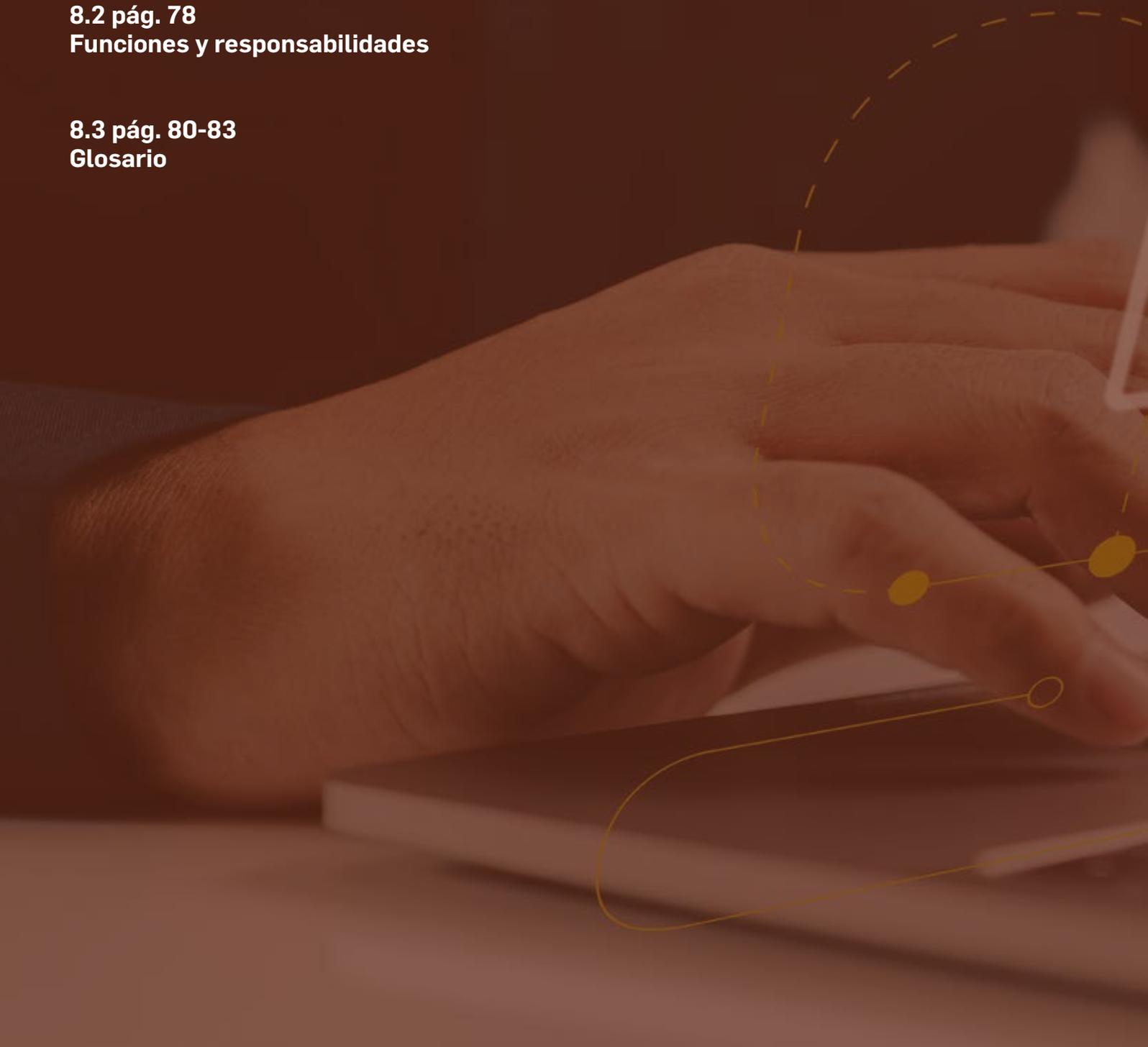
- Compromiso y responsabilidad de la dirección
- Comunicación
- Formación
- Supervisión

8.2 pág. 78

Funciones y responsabilidades

8.3 pág. 80-83

Glosario





8.1

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

Gobernanza

8.1 pág. 76-77

Aplicación

8.2 pág. 78

Funciones y responsabilidades

8.3 pág. 80-83

Glosario

Aplicación

En Menarini, estamos decididos a garantizar que nuestro negocio se lleve a cabo de manera responsable, ética, profesional y conforme a las normas. Para proporcionar coherencia y eficacia en la aplicación de este código, se debe abordar lo siguiente:

Compromiso y responsabilidad de la dirección

Todos los directivos de Menarini deben comprometerse a tomar decisiones de acuerdo con los valores fundamentales de Menarini, responsabilizándose de sus acciones, y rindiendo cuentas por ellas. Predicando con el ejemplo, se asegurarán de que los principios y normas de conducta no sólo sean conocidos, comprendidos y respetados por todos los empleados, sino que también proporcionarán orientación, apoyo y aclaraciones siempre que se soliciten o se consideren necesarias. La dirección debe dejar claro que no se tolerarán violaciones de este código y garantizar que los programas locales de compliance estén alineados con las disposiciones de este código.

Comunicación

- Se requiere un compromiso de alto nivel por parte de todos los directivos de Menarini para convertirse en defensores de la cultura de compliance y siempre modelos a seguir en la toma de decisiones éticas;
- Los managers y el departamento de Compliance deben garantizar la oportuna y periódica comunicación sobre este código y cualquier cambio potencial derivado de la entidad operativa local/regional;
- Cualquier infracción del presente código (incluso potencial) debe informarse de inmediato a uno de los siguientes:
 - Jefe directo (según proceda);
 - Compliance;
 - Página web dedicada: menarinigroup.ethicspoint.com
- Para cualquier pregunta respecto a este código, o cualquier información adicional, deberá ponerse en contacto con Compliance en la siguiente dirección de correo electrónico: ethicsandcompliance@menarini.it
- Si no está seguro de cómo aplicar este código, consulte al contacto de compliance que se le haya designado.

8.1

Aplicación

Formación

El departamento de formación corporativa es responsable de planificar, impartir y realizar un seguimiento de la formación con fines de compliance.

El departamento de Compliance Global se encarga de diseñar, planificar, revisar y aprobar el contenido de la formación, incluida la impartición de clases presenciales o formación online cuando sea necesario y del seguimiento de la finalización de la formación.

Supervisión

Todos los directivos de Menarini deben diseñar y aplicar controles internos eficaces y asignar responsabilidades de conformidad con este código.

Las funciones de Compliance regionales y locales aprovecharán este código para desarrollar y aplicar un programa de compliance sólido en la región/país -incluyendo el diseño, la implementación, la formación y la supervisión de los SOP.

El departamento de Compliance Global supervisa la implementación del presente código a través de iniciativas de supervisión destinadas a garantizar la alineación de los programas de Compliance de la región/país con los principios descritos en este código.



8.2

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

Gobernanza

8.1 pág. 76-77

Aplicación

8.2 pág. 78

Funciones y responsabilidades

8.3 pág. 80-83

Glosario

Funciones y responsabilidades

Personal de Menarini

- Seguir este código al realizar las actividades descritas;
- Informar rápidamente de cualquier incumplimiento de este código utilizando uno de los canales de comunicación disponibles, como se ha descrito anteriormente;
- En el caso que interactuen con terceros son responsables de garantizar que todas las partes estén formadas y cumplan con este código.

Managers

- Dejar tiempo para que todo el personal reciba la formación adecuada en este código;
- Asegurarse / controlar que todo el personal comprende los principios del código y sigue este código en sus actividades diarias;
- Abordar cualquier incumplimiento de este código, incluyendo medidas disciplinarias que pueden llegar hasta el despido.

Altos directivos

- Responsabilizarse del contenido de este código;
- Responsabilizarse del marco de gobernanza para apoyar la aplicación de este código;
- Un modelo a seguir para todos los principios descritos en este código.

8.2



8.3

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

Gobernanza

8.1 pág. 76-77

Aplicación

8.2 pág. 78

Funciones y responsabilidades

8.3 pág. 80-83

Glosario

Glosario

Acceso al mercado

Proceso para garantizar el acceso rápido al medicamento por parte de todos los pacientes que puedan beneficiarse a un precio adecuado.

Artículos de utilidad médica (IMU)

Un artículo destinado a la educación de los profesionales sanitarios (HCP) o pacientes o para que lo utilicen los pacientes para ayudarles en la administración de su tratamiento o gestión de sus afecciones y que no tiene ningún valor para los profesionales sanitarios (HCP) fuera del ámbito de su práctica o formación.

Conflicto de intereses (Col)

Un Col es una situación que se produce cuando los intereses personales, sociales, financieros o políticos de los empleados influyen indebidamente en el desempeño de sus responsabilidades en Menarini, y cuando estos intereses entran en conflicto con los intereses de la empresa.

Conservación de registros

El proceso por el cual las filiales de la empresa mantienen registros y documentación durante períodos de tiempo determinados, y las acciones para redirigirlos, almacenarlos o eliminarlos.

Consumidor

Persona que compra bienes o servicios para su propio uso.

Contrato

Un acuerdo vinculante por escrito entre dos o más personas o partes.

Cuidador

Una persona que participa o que puede tomar decisiones médicas en nombre de un paciente.

Donación

Una transferencia filantrópica y voluntaria de propiedad o recompensa financiera a un destinatario cualificado completamente libre de obligaciones.

Due diligence

El proceso de selección, supervisión y/o investigación de terceros para garantizar que sabemos con quién estamos trabajando.

El Medical Scientific Liaison (MSL)

Responsable de las actividades de intercambio científico con los profesionales sanitarios (HCP).

Ensayo clínico

Una investigación que estudia nuevas pruebas y tratamientos y evalúa sus efectos sobre la salud humana.

Glosario

Entidad gubernamental

Una entidad que está estrechamente afiliada, generalmente por propiedad o control gubernamental, con el gobierno de un país.

Entidad operativa local (LOE)

Terminología que se refiere a una filial del Grupo Menarini a la que se le aplicarán los requisitos de este código.

Estimación del esfuerzo

En el contexto de los contratos de servicio y del FMV (precio por hora), es la guía para estimar el número de horas necesarias para poder preparar y llevar a cabo la prestación del servicio.

Estudios de mercado

La recopilación e interpretación de la información con respecto a individuos u organizaciones para obtener información o apoyar la toma de decisiones.

Evento

Una conferencia, congreso, simposio o cualquier otra reunión de naturaleza científica, educativa o profesional organizada o financiada parcial o totalmente por una empresa o un tercero para difundir información que mejore y aumente el conocimiento de los productos, y proporcionar información científica, educativa y/o profesional.

Evento externo

Un evento organizado por un tercero (una entidad que no forma parte del Grupo Menarini).

Evento híbrido

Un taller u otro tipo de reunión que combine un evento presencial y virtual.

Evento virtual

Un evento online en el que participan personas que interactúan en un entorno virtual, en lugar de reunirse en un lugar físico.

Extravagante

Más caro de lo necesario o razonable.

Filiales / Empresas

Personas jurídicas que forman parte del Grupo de Empresas Menarini - también denominadas "Empresas".

Funcionario público (GO)

Cualquier persona definida como funcionario del gobierno o público en virtud de las leyes aplicables. El término GO incluye una "persona políticamente expuesta", es decir, cualquier funcionario o empleado de un partido político, o cualquier candidato a cargo público. Los profesionales sanitarios también pueden ser GO.

Farmacovigilancia

La ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o de cualquier otro problema.

Información sobre el producto

Documentos que proporcionan información aprobada oficialmente a profesionales sanitarios (HCP) y pacientes sobre un medicamento o producto específico.

Medicamento

Una sustancia, o combinación de sustancias, destinadas a tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad, o a restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

Obsequio

Un regalo es cualquier cosa de valor, que se entrega como muestra de amistad o aprecio, o para expresar la esperanza de un futuro éxito empresarial, y sin esperar una contraprestación o valor a cambio.

Off-label (indicación/información)

El uso de un medicamento para una indicación no aprobada o en un grupo de edad, dosis o vía de administración no aprobados.

Organización sanitaria (HCO)

Cualquier entidad jurídica (como una empresa, sociedad o institución), ya sea pública o privada, que proporcione servicios médicos a los pacientes y pueda prescribir, ordenar, dispensar, recomendar, comprar, suministrar, administrar, o utilizar medicamentos (incluido cualquier miembro del personal), así como asociaciones u organizaciones médicas.

8.3

1 | Actuar con integridad

2 | Organizar y participar en eventos

3 | Interacción con los profesionales sanitarios

4 | Interacción con los pacientes y consumidores

5 | Muestras y obsequios

6 | Avanzando a través de la innovación

7 | Apoyo a la comunidad

Gobernanza

8.1 pág. 76-77

Aplicación

8.2 pág. 78

Funciones y responsabilidades

8.3 pág. 80-83

Glosario

Glosario

Originador/Coordinador de actividades

La persona responsable asignada por el área de negocios dentro de una filial para la adecuada conducción y administración de la actividad comercial específica. El originador puede contratar y/o delegar la tarea para apoyar el proceso comercial a otros, pero conserva la responsabilidad de toda la actividad comercial.

Paciente

Cualquier persona que pueda recibir una prescripción y/o ser dispensada, y/o ser tratada con un producto farmacéutico o sanitario, y/o utilizar un producto sanitario para sus necesidades individuales.

Patrocinio

El patrocinio es una contribución, financiera o de otro tipo, total o parcial, proporcionada por o en nombre de la empresa a una actividad (incluido un evento/reunión, o material) realizada, organizada, creada, etc., por organizaciones sanitarias, pacientes u otras organizaciones independientes.

Persona autorizada

Una persona o un grupo de personas dentro de una empresa que tiene permiso para realizar o aprobar determinadas actividades reguladas, incluyendo los campos científicos y médicos.

Políticas de las entidades operativas locales

Cualquier política, procedimiento operativo estándar, directrices o instrucciones de trabajo emitidas por una filial y aplicables a las operaciones de dicha filial.

Procedimiento (también conocido como procedimiento operativo estándar SOP o equivalente)

Método establecido o prescrito que debe seguirse rutinariamente para la realización de operaciones designadas o en situaciones seleccionadas a nivel de entidad operativa local o región/división.

Producto comercializado

Un producto que está a la venta en el mercado de un país determinado.

Productos de consumo

Productos regulados como alimentos, suplementos dietéticos, nutricionales, cosméticos y productos sanitarios.

Producto sin receta

Un producto que no requiere la receta médica escrita de un médico (ni de otros profesionales sanitarios cualificados).

Productos sujetos a prescripción médica

Medicamentos sujetos a prescripción médica o productos que sólo pueden ponerse a disposición de un paciente a través de una prescripción escrita de un médico (u otro profesional sanitario cualificado).

Glosario

Profesional sanitario (HCP)

Cualquier miembro del sector médico, dental, farmacéutico, o de enfermería, o cualquier otra persona (por ejemplo, estudiantes en formación) que, en el ejercicio de sus actividades profesionales, pueda prescribir, comprar, suministrar, recomendar, administrar o dispensar medicamentos o productos sanitarios.

Promoción

Cualquier actividad emprendida, organizada o apoyada por la empresa cuando la intención sea fomentar las ventas, las compras o la prescripción, recomendación, suministro, administración o consumo de un producto.

Las actividades incluyen, entre otras, las reuniones y el uso de materiales promocionales. La creación de tales materiales y actividades por parte de Menarini no define por sí misma una actividad como promocional.

Subvención

Un fondo proporcionado a un beneficiario cualificado para cubrir los costes de proyectos o programas específicos.

Terceros

Empresas con las que Menarini ha establecido o pretende establecer un acuerdo comercial.

Transferencia de valor (ToV)

Cualquier transferencia de valor, ya sea de dinero, en especie o de otro modo, realizada directamente (por Menarini) e indirectamente (en nombre de Menarini cuando Menarini pueda identificar al destinatario) hacia o en beneficio del beneficiario.

Valor justo de mercado (FMV)

Se utiliza un valor de compensación justo para remunerar a los profesionales sanitarios por la prestación de servicios a Menarini. Los honorarios deben calcularse utilizando criterios objetivos.



 **Ethical** vision,
Integrity in action

 **MENARINI**
group