

NOTA METODOLÓGICA

Ejercicio 2019

26 de junio de 2020



Contenido

I. Introducción	2
La transparencia en las Interrelaciones de la industria farmacéutica	2
Quiénes somos	3
Comprometidos con la transparencia	4
Comprometidos con la Investigación y el Desarrollo	4
II. Recopilación y tratamiento de los datos	7
Sistema de recogida de la información transparentada	7
Método de tratamiento de datos	10
Criterios utilizados para asignar una transferencia de valor a un Profesional Sanitario u Organización Sanitaria determinada	12
Tratamiento y asignación de Transferencias de Valor realizadas a través de terceros	12
Criterios de asignación temporal	13
Tratamiento de los aspectos económicos de los datos	13
Transferencias de Valor transfronterizas	13
III. Protección de datos personales	14
Publicación individual de las Transferencias de Valor	14
IV. Publicación	14
Comprobaciones previas a la publicación	14
Lugar de publicación	15
Fecha y duración de la publicación de los datos	15
Idioma	15
Anexo I. Definiciones	16

I. Introducción

La transparencia en las Interrelaciones de la industria farmacéutica

La industria farmacéutica no puede ni debe mantenerse al margen de una demanda cada vez más exigente de la sociedad en términos de transparencia. Por ello, la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA) aprobó en junio de 2013 el Código EFPIA de Transparencia (“*EFPIA Code on Disclosures of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations*”) y Farmaindustria –asociación nacional miembro de EFPIA– transpuso dichos compromisos de transparencia en el *Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en España* en 2014.

Por la propia complejidad de los medicamentos, por la necesidad de proporcionar información actualizada de los tratamientos disponibles para las distintas patologías y para garantizar su constante evolución y desarrollo, la interrelación de la industria farmacéutica con los Profesionales Sanitarios y con las Organizaciones Sanitarias es necesaria y legítima.

Con el fin de garantizar que dicha interrelación sea bien conocida y entendida, los laboratorios farmacéuticos, a partir del año 2016, se comprometieron a publicar los pagos y Transferencias de Valor realizados a Profesionales Sanitarios y a Organizaciones Sanitarias de forma anual dentro de los 6 primeros meses posteriores a cada periodo aplicable, siendo el año 2015 el primer periodo aplicable a publicar.

El compromiso de la industria farmacéutica con la transparencia tiene larga trayectoria. Además de las colaboraciones con organizaciones y profesionales sanitarios se publican las resoluciones y acuerdos de mediación en cumplimiento del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica o las colaboraciones con organizaciones de pacientes. Se trata por tanto de un proceso continuo de mejora en el que se tiene que seguir profundizando. Por eso, es fundamental que se cuente con la colaboración de todos los agentes.

La transparencia de las colaboraciones permite que la sociedad conozca qué hace y cómo aborda la industria farmacéutica sus relaciones con los profesionales sanitarios y las organizaciones sanitarias. Una mayor transparencia en esta relación reforzará la base de la colaboración en el futuro.

Quiénes somos

ISDIN, S.A. (en adelante, **ISDIN**) es una entidad mercantil de nacionalidad española, con domicilio en la calle Provençals nº 33, 08019 Barcelona, provista del CIF A-08291924, e inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona, tomo 2.066, folio 18, hoja nº B-34.314.

ISDIN es una compañía dedicada, entre otras actividades, al desarrollo, fabricación y comercialización de productos dermo-cosméticos y medicamentos de uso humano, que ocupa una posición de liderazgo en el sector dermatológico y que tiene una presencia significativa en otros ámbitos como la ginecología, la odontología y la pediatría.

Para ISDIN innovar es mucho más que crear o incorporar novedades; innovar es esencial para cubrir una necesidad y contribuir a la mejora de la calidad de vida de las personas.

Mantenemos intacto el compromiso con el que nacimos 45 años: dar respuesta a las necesidades de la piel y las mucosas. Nuestros productos combinan la máxima eficacia y seguridad con texturas innovadoras que garantizan una satisfactoria experiencia de prueba y sensorial; y, de esta forma, facilitan el óptimo cumplimiento de la pauta de tratamiento para una piel más sana.

El resultado de nuestro trabajo, con pasión y compromiso, es una amplia propuesta de productos con los que hoy tenemos la inmensa satisfacción de ayudar a millones de personas a sentirse mejor con su piel.

Pero no nos conformamos: para ISDIN es fundamental la colaboración constante con los Profesionales Sanitarios y la comunidad científica. Destacamos nuestro ICM (Innovation Committee Meeting), un equipo de profesionales de contrastada experiencia y prestigio a nivel mundial que aporta criterio para la toma de decisiones y desarrollo de nuevos proyectos. El ICM nos permite crecer para seguir liderando el mercado español y ser un referente internacional en el tratamiento de la piel.

Desde nuestros orígenes, nuestra vocación es el **tratamiento de la piel**. Combinamos la eficacia y la sensorialidad en nuestros productos para que funcionen y, además, gusten al público; y, de este modo, conseguir los mejores resultados: un equilibrio óptimo entre el rigor de lo científico y la emoción de la cosmético.

Aportamos **soluciones integrales** dirigidas al tratamiento de la piel en sus diferentes grados: curación, prevención y mantenimiento.

Nos define el **talento**. Nuestra esencia es el equilibrio entre razón y emoción. La razón aplicada al rigor, a la investigación y a la ciencia. La emoción como sensibilidad, creatividad y experiencia

sensorial. Combinados en armonía culminan en nuestra pasión. Pasión por la piel al servicio de nuestros productos y nuestra forma de relacionarnos.

Nos define el **carácter**. Una forma de ser muy próxima que se traduce en una sensibilidad especial por las necesidades de los pacientes y una estrecha relación de confianza y respeto por los profesionales de la salud.

Nos define el **compromiso**. Un pilar esencial en nuestra vocación de superación constante. El motor que nos impulsa cada día a buscar las soluciones más efectivas para satisfacer con garantías nuestras máximas expectativas.

Comprometidos con la Transparencia

Uno de nuestros principales valores es el compromiso, no solo con nuestros clientes, sino con la sociedad en general. En este sentido, estamos plenamente comprometidos con el cumplimiento de la normativa y de los códigos de conducta sectoriales señalados anteriormente.

Fruto de este compromiso con la sociedad y las normativas aplicables, nace nuestro compromiso con la transparencia. Por ello, hemos asumido la labor de hacer públicas las Transferencias de Valor que realizamos a los Profesionales Sanitarios y a las Organizaciones Sanitarias en el marco de nuestra actividad.

Comprometidos con la Investigación y el Desarrollo

Una de las metas principales de ISDIN es permanecer a la vanguardia de la innovación dermatológica y otras áreas terapéuticas afines. Es por ello que ISDIN invierte sus recursos y esfuerzos en Investigación y Desarrollo para reforzar el impulso de nuevos fármacos y su mejora mediante la formulación de principios activos totalmente novedosos.

Las tareas de Investigación y Desarrollo de nuevos productos y nuevas tecnologías de ISDIN está fundamentalmente dirigido a patologías de la piel, desde la prevención del cáncer de piel hasta procesos inflamatorios crónicos como psoriasis o enfermedades huérfanas.

Uno de los objetivos principales de ISDIN es investigar, desarrollar y comercializar productos innovadores para la piel, dando lugar a una nueva generación de productos fiables y científicamente probados capaces de mejorar la calidad de vida de las personas.

Desde su creación, ISDIN se ha comprometido a tratar y mantener la piel mediante cuidados dermatológicos y farmacéuticos. Fruto de este compromiso, a día de hoy, ISDIN acumula una amplia experiencia en las principales patologías y afecciones de la piel y la mucosa (como el acné, la psoriasis, la micosis, infecciones bacterianas, dermatitis, déficit hídrico, fotosensibilidad, higiene personal e íntima, entre otras), ante las que ofrece propuestas integrales dirigidas al tratamiento, prevención y mantenimiento.

Con el objetivo de acelerar el proceso de curación, paliar efectos secundarios y prevenir la aparición de nuevos brotes, ISDIN aborda las afecciones y necesidades de la piel de forma claramente diferencial, basada en:

- Propuestas integrales dirigidas al tratamiento, prevención y mantenimiento.
- Enfoque holístico consistente en terapias que combinan el tratamiento que el especialista prescribe con productos dermofarmacéuticos que permiten un cuidado específico para ayudar al tratamiento.
- Productos innovadores que combinan la máxima eficacia y seguridad con unas excelentes propiedades organolépticas para facilitar la adhesión al tratamiento.

Uno de los valores que diferencian a ISDIN es su compromiso con la sociedad a través de la difusión de su conocimiento mediante la realización de programas de ayudas a pacientes y de campañas de concienciación. Ejemplo de esto, es la campaña 'Fotoprotégete Bien', llevada a cabo con la colaboración de farmacéuticos y docentes de toda España en la que se ha educado a más de 4.8 millones de niños en la realización de una correcta fotoprotección y protegiendo y concienciando a más de 500.000 atletas y deportistas de los buenos hábitos en la fotoprotección.

Otro de los ámbitos con los que ISDIN está comprometido es el respeto por el medioambiente a la hora de fabricar los productos. Por ello, los envases y embalajes son reciclables y la mayoría de los fotoprotectores están compuestos por ingredientes que son biodegradables o inorgánicos (que no necesitan degradación). Además, se han desarrollado expositores ecoeficientes para las farmacias, los cuales reducen notablemente el consumo de materias primas y energía, y generan menos contaminación y residuos.

También destacamos que la Investigación, el Desarrollo y la innovación tecnológica son actividades prioritarias para ISDIN, empresa que se ha consolidado como un referente internacional en el tratamiento de la piel, hecho que implica que ISDIN está a la vanguardia de nuevos desarrollos; y es por ello que ISDIN destina la mayoría de las Transferencias de Valor a actividades de Investigación y Desarrollo.

En este sentido, ISDIN lleva a cabo tareas de Investigación y Desarrollo en toda su actividad, como pueden ser la investigación de nuevas materias primas susceptibles de poseer propiedades bioactivas y terapéuticas de gran valor para el sector farmacéutico y cosmético: o el desarrollo de nuevos productos y la mejora sustancial de algunos de sus productos. De esta manera, todos los productos de ISDIN son fruto de una constante innovación e investigación que tiene como objetivo el desarrollo de productos a la vanguardia en dermatología, fórmulas avanzadas y nuevas texturas.

Por ello, la actividad de Investigación y Desarrollo de ISDIN se basa en 3 líneas de trabajo fundamentales: proyectos de investigación básica de nuevas moléculas, desarrollo interno de productos con tecnologías y texturas innovadoras, y obtención de licencias de productos de vanguardia.

Con el fin de ser un referente en productos para la piel, ISDIN desarrolla continuamente conocimientos científicos y trabaja constantemente para fomentar nuevas ideas y proyectos. Este desarrollo se consigue proporcionando a todas las personas un conocimiento exhaustivo de la piel, de sus patologías y de los productos, incentivando el compartir experiencias y conocimientos, organizando intervenciones de expertos en distintos ámbitos de competencias y organizando programas formativos específicos.

El conocimiento se comparte a través de estudios clínicos, de una participación activa en congresos nacionales y profesionales, de la organización de simposios, talleres y otros encuentros con expertos.

Por todo ello, gracias a la expansión internacional de ISDIN y a su impulso en el desarrollo de medicamentos de alto grado de innovación, ISDIN se ha consolidado como una compañía referente a nivel mundial en el tratamiento de las patologías de la piel.

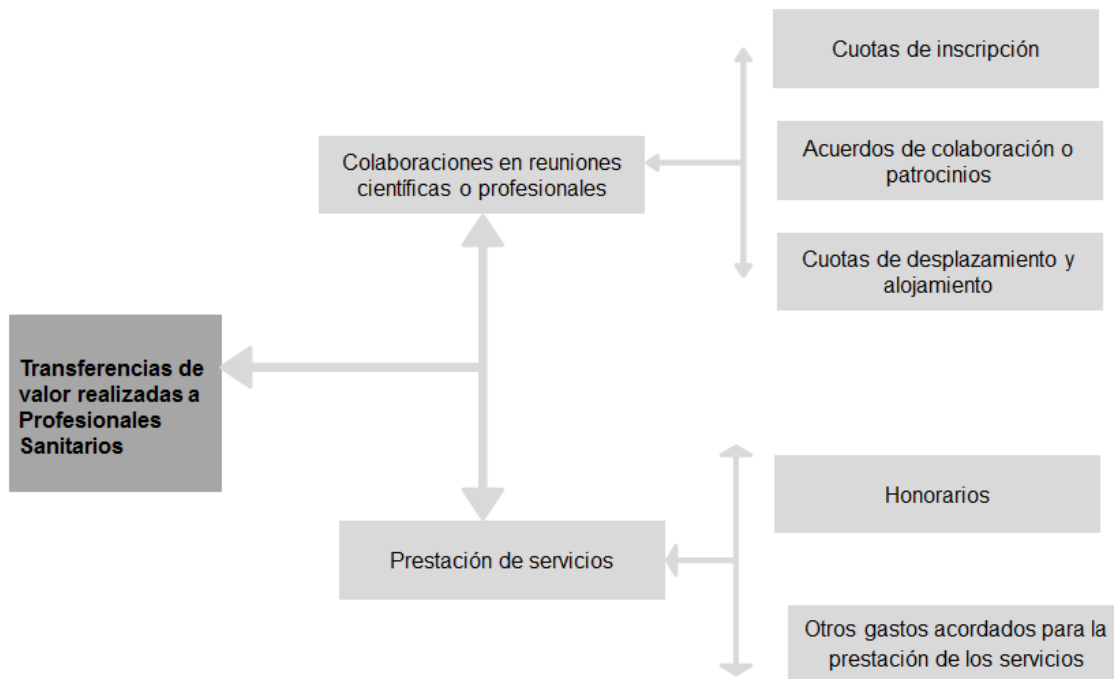
Es por todo ello que, dado el compromiso de ISDIN con la transparencia, ISDIN publica en el

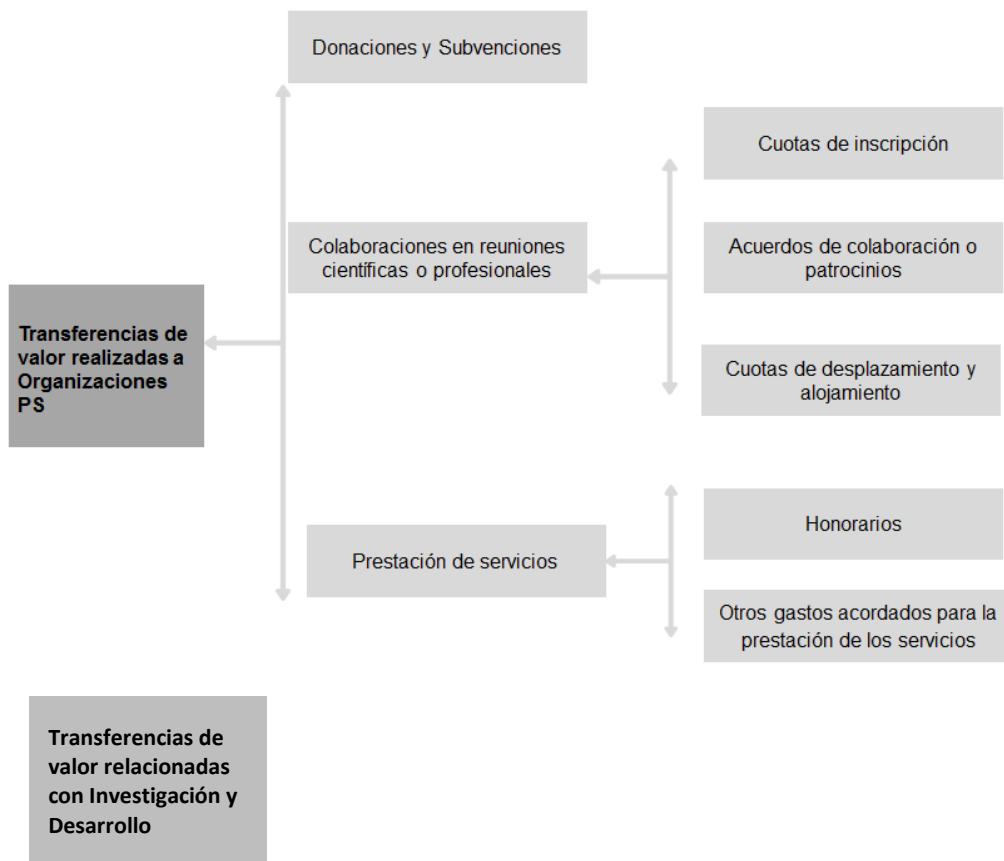
Informe de Transparencia todas aquellas Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo.

II. Recopilación y tratamiento de los datos

Sistema de recogida de la información transparentada

ISDIN publica en su Informe de Transparencia, con carácter anual, todas las Transferencias de Valor, directas e indirectas, realizadas a Profesionales Sanitarios y a Organizaciones Sanitarias tal y como se muestra en el gráfico siguiente:





De este modo, la información transparente recopilada en el Informe de Transparencia incluye:

- Transferencias de Valor realizadas a Organizaciones Sanitarias. Se publican todas aquellas cantidades relacionadas con cualquiera de las siguientes categorías:
 - o Donaciones. Se publican todas aquellas donaciones y subvenciones a Organizaciones Sanitarias que prestan servicios de asistencia sanitaria, incluyendo las subvenciones y donaciones (dinerarias o en especie) a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por Profesionales Sanitarios y/o que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación, de docencia o formación.
 - o Colaboración en reuniones científicas y profesionales, donde se incluyen las aportaciones para los costes relacionados con Eventos, a través de Organizaciones Sanitarias o terceros (incluyendo el patrocinio para la asistencia de Profesionales Sanitarios), como:

- cuotas de inscripción;
 - acuerdos de colaboración o patrocinio con las Organizaciones Sanitarias o terceras entidades seleccionadas por estas para la gestión del Evento; y
 - desplazamiento y alojamiento.
- Prestación de servicios. Las Transferencias de Valor relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre ISDIN y las Organizaciones Sanitarias, instituciones, organizaciones, asociaciones, fundaciones compuestas por Profesionales Sanitarios, de los que se deriven la prestación de un servicio o una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas. Se publican las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios, por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de servicios, por el otro.
- Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios:
- Colaboraciones en reuniones científicas y profesionales, donde se incluyen todas aquellas aportaciones para los costes relacionados con Eventos como:
 - cuotas de inscripción; y
 - desplazamiento y alojamiento.
 - Prestación de servicios, donde se incluyen las Transferencias de Valor relacionadas o efectuadas en virtud de los contratos entre ISDIN y los Profesionales Sanitarios, de los que se deriven la prestación de un servicio una Transferencia de Valor no cubierta por las categorías antes mencionadas. Se publican las Transferencias de Valor efectuadas en concepto de honorarios, por un lado, y las efectuadas en concepto de gastos acordados para la prestación de servicios, por el otro.
- Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo. Para cada período aplicable, ISDIN publica de forma agregada las Transferencias de Valor relacionadas con Investigación y Desarrollo.

Método de tratamiento de los datos

Actividades formativas y reuniones científico-profesionales (Art. 18.3.1.b & 18.3.2.a)		
Colaboraciones/ patrocinios con OS / terceros asignados por OS para la gestión de Eventos	Cuotas de inscripción	Desplazamiento y Alojamiento

Recorte del Informe de Transparencia sobre Actividades formativas y reuniones científico-profesionales

Por lo que respecta a las Transferencias de Valor relacionadas con **Actividades formativas y reuniones científico-profesionales** de **Profesionales Sanitarios**, los responsables de dichas Transferencias introducen en un documento destinado a tal fin los datos del Profesional Sanitario, el concepto de la Transferencia de Valor y el importe final de la Transferencia, el cual es validado posteriormente por parte de la empresa.

En el caso de cuotas de inscripción a congresos y gastos de desplazamiento y alojamiento, el personal de ISDIN sigue, en todo caso, las directrices establecidas tanto en el *Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica* de Farmaindustria como en la normativa interna de gastos de ISDIN. Asimismo, en caso de que dicho personal albergue alguna duda en relación con la posibilidad de participar en un Evento, patrocinar un congreso o cualquier otra duda relacionada con las Transferencias de Valor requerirá el asesoramiento del área legal de ISDIN.

Por otro lado, los gastos de alojamiento o desplazamiento relacionados con las actividades formativas y reuniones científico-profesionales son gestionados por proveedores externos. Y, es por ello que, los gastos de las Transferencias de Valor en relación con las actividades y reuniones científico-profesionales son abonados por ISDIN, a excepción de los gastos de alojamiento y desplazamiento, que son realizados por proveedores externos.

Por lo que respecta a las **Transferencias de Valor relacionadas** con **Actividades formativas y reuniones científico-profesionales de Organizaciones Sanitarias**, los responsables de dichas Transferencias introducen en un documento destinado a tal fin los datos de la Organización Sanitaria

destinataria de la Transferencia y del destinatario final al que va destinada, estos datos son validados posteriormente por parte de la empresa.

En el caso de cuotas de inscripción a congresos y gastos de desplazamiento y alojamiento, el personal de ISDIN sigue, en todo caso, el mismo procedimiento especificado en el apartado anterior, es decir, se siguen en todo momento las directrices establecidas tanto en el *Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica* de Farmaindustria como en la normativa interna de gastos de ISDIN. Al igual que lo anterior, en caso de tener alguna duda sobre la posibilidad de sufragar a través de alguna Organización Sanitaria la participación de profesionales sanitarios en un Evento, en caso de dudas sobre patrocinar un congreso o cualquier otra duda relacionada con las Transferencias de Valor, requerirá el asesoramiento del área Legal de ISDIN.

En cuanto a los gastos de alojamiento o desplazamiento relacionados con las actividades formativas y reuniones científico-profesionales, indicar que no se llevan a cabo a través de Organizaciones Sanitarias, sino que se imputan al profesional sanitario particular y se gestionan a través de proveedores externos

Prestación de servicios (Art. 18.3.1.c & 18.3.2.b)	
Honorarios	Gastos relacionados acordados contractualmente para la prestación de estos servicios, incluyendo traslados y alojamiento

Recorte del Informe de Transparencia sobre prestación de servicios

Por lo que respecta a las **Transferencias de Valor relacionadas** con las **prestaciones de servicios**, el personal responsable de ISDIN recoge los datos correspondientes y los envía al área Legal para la elaboración del contrato correspondiente.

En los contratos relacionados con la prestación de servicios, se incluyen los datos del Profesional Sanitario, el servicio a prestar, el importe a percibir por parte del Profesional Sanitario y la duración del servicio.

Una vez suscrito el contrato y prestados los servicios, el área de ISDIN que ha generado la petición valida la factura recibida por parte del Profesional Sanitario y emite una nota de pago, la cual tiene que ser aprobada por varios de las áreas de ISDIN: en primer lugar, el área que ha generado el gasto y, posteriormente, el área de Finanzas y de Legal. Las facturas se conservan durante el plazo legalmente establecido.

Por otro lado, los gastos relacionados con la prestación de servicios (como el alojamiento o el desplazamiento) son gestionados, con carácter general, por proveedores externos. Excepcionalmente, el Profesional Sanitario incluirá dichos gastos en la factura de los servicios prestados; y, en tal caso, es necesario que acompañe juntamente con la factura un justificante de dichos gastos.

Criterios utilizados para asignar una transferencia de valor a un Profesional Sanitario u Organización Sanitaria determinada

En primer lugar, se identifica si el proveedor de servicios es un Profesional Sanitario o una Organización Sanitaria. Posteriormente, en el Informe de Transparencia se cumplimentan los campos obligatorios de identificación del sujeto (esto es, el nombre completo del Profesional Sanitario o de la Organización Sanitaria, la ciudad de ejercicio profesional o domicilio profesional y el NIF correspondiente, así como la información referente al país del ejercicio profesional o domicilio social –el cual es, en todo caso, España–).

Finalmente, en el caso de que la prestación de servicios se facture a través de una entidad o persona jurídica (por ejemplo: una Sociedad Limitada, Fundación hospitalaria o sociedad científica), ISDIN publica dicha Transferencia de Valor en el apartado de Organización Sanitaria.

Tratamiento y asignación de Transferencias de Valor realizadas a través de terceros

ISDIN gestiona las peticiones de alojamiento y desplazamiento de Profesionales Sanitarios únicamente a través de proveedores externos. Siempre solicita un informe a dichos proveedores externos un desglose de los Profesionales Sanitarios contratados y de las Transferencias de Valor correspondientes; y, al ser Transferencias de Valor nominativas, dichas Transferencias se publican en individual.

Criterios de asignación temporal

Todas las Transferencias de Valor realizadas tanto a Profesionales Sanitarios como a Organizaciones Sanitarias se transparentan en la fecha del pago por parte de ISDIN.

Consecuentemente, en el caso de que existan relaciones contractuales plurianuales, las Transferencias de Valor se transparentan en la fecha de pago; y, por tanto, con carácter anual se publican las Transferencias de Valor realizadas durante ese año en virtud del contrato plurianual.

Finalmente, por lo que respecta a las Transferencias de Valor que se abonan y no se llevan a cabo (por ejemplo, en el caso de que un Profesional Sanitario cancele su participación en un Evento cuando ya se ha abonado el desplazamiento y el alojamiento), dichas Transferencias de Valor se transparentan en el Informe de Transparencia desde el momento en que se efectúa el pago al proveedor.

Tratamiento de los aspectos económicos de los datos

Todas las Transferencias de Valor de carácter pecuniario se realizan y transparentan en euros. El importe de las Transferencias de Valor relacionadas con los desplazamientos y alojamientos de actividades formativas y reuniones científico-profesionales, de las Transferencias de Valor relacionadas con las cuotas de inscripción de las actividades científicas y reuniones científico-profesionales y de las Transferencias de Valor relacionadas honorarios abonados por prestaciones de servicios se transparentan en neto (con IVA, en caso que sea de aplicación y con deducción del IRPF si procede).

Transferencias de Valor transfronterizas

En el caso de Transferencias de Valor transfronterizas, ISDIN no transparenta aquellas Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios que no ejercen su actividad profesional en España –dado que la publicación de dicha información deberá efectuarse en el país en el que el Profesional Sanitario ejerce principalmente su actividad o tenga su domicilio social y cumpliendo con el código nacional aplicable en dicho país–.

III. Protección de datos personales

Publicación individual de las Transferencias de Valor

La información de las Transferencias de Valor deberá publicarse de forma individual. En cada periodo aplicable, las compañías publicarán de forma individual para cada Profesional Sanitario u Organización Sanitaria claramente identificable las Transferencias de Valor detalladas anteriormente.

En cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal, y de conformidad con el informe emitido por el Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos, con nº de referencia 143318/2018, la publicación de forma individual de los pagos o Transferencias de Valor realizadas a Profesionales Sanitarios no requiere el Consentimiento expreso previo de éstos, por los siguientes motivos:

- A las Organizaciones Sanitarias les resulta de aplicación el primer inciso del artículo 2.2 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, que confirma que las normas de protección de datos no son de aplicación a las personas jurídicas
- En relación a los Profesionales Sanitarios, se considera que la publicación de las Transferencias de Valor a la que se refiere el artículo 18 del Código de Buenas Prácticas no precisa del consentimiento de los interesados para que se lleve a cabo dicha publicación, considerando que es conveniente la adopción de medidas de garantía de la privacidad de los profesionales a fin de evitar posteriores tratamientos que excedan de la finalidad que justifica la publicidad.

IV. Publicación

Comprobaciones previas a la publicación

Sin perjuicio de lo indicado en el apartado anterior relativa a la protección de datos personales, con anterioridad a la publicación, ISDIN envía una comunicación a los Profesionales Sanitarios con la finalidad de confirmar que los datos que constan en el sistema de ISDIN son correctos, así y para informarles de la fecha de publicación de las Transferencias de Valor y del proceso a seguir para ejercer los derechos ARCO+.

Lugar de publicación

El Informe de Transparencia se encuentra disponible en la página web de ISDIN España (www.isdin.com), en el apartado de "Nuestro Compromiso con la transparencia".

Es aconsejable leer previamente esta nota metodológica que lo acompaña para poder interpretar correctamente el Informe. Esta nota se encuentra disponible en la página web de ISDIN España, en la sección de "Nuestro Compromiso con la transparencia".

En caso de precisar cualquier aclaración adicional en relación con el Informe de Transparencia o tener cualquier duda al respecto, diríjase a la siguiente dirección de correo electrónico: legal@isdin.com

Fecha y duración de la publicación de los datos

Este Informe de Transparencia podrá consultarse durante los 3 años posteriores a su publicación. Asimismo, ISDIN mantendrá dichos datos en un registro interno durante 5 años.

Idioma

El Informe de Transparencia y la nota metodológica se publican en castellano.

Anexo I

Definiciones

Consentimiento: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un Profesional Sanitario, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar, con carácter obligatorio, la publicación de su nombre completo, la ciudad de ejercicio profesional, y su NIF encriptado y las Transferencias de Valor percibidas por el laboratorio farmacéutico; y, opcionalmente, el país de ejercicio y la dirección profesional.

Destinatario: Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias que ejerzan su actividad profesional en España o cuya dirección profesional principal o lugar de constitución se encuentre en España.

Eventos: toda reunión promocional, científico-profesional, congreso, conferencias, simposio, jornada, cursos de formación presencial o a distancia, o cualquier otro tipo de actividad similar (incluyendo, a título enunciativo que no limitativo, reuniones de expertos, visitas a plantas de fabricación e instalaciones de investigación, así como reuniones formativas, de investigadores relacionadas con la realización de ensayos clínicos y estudios post-autorización) que sean organizados o patrocinados por una compañía farmacéutica o bajo su control.

Informe de Transparencia: documento en el que las empresas sujetas al *Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica* de Farmaindustria publican los pagos y Transferencias de Valor que realicen, directa o indirectamente, a o en beneficio de los Destinatarios.

Interrelación: las actividades llevadas a cabo, organizadas o patrocinadas por una compañía farmacéutica, o bajo su control — filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, terceros proveedores, etc. — de las que puedan derivarse directa o indirectamente colaboraciones, apoyos y/o contraprestaciones de cualquier tipo a favor de un tercero.

Investigación y Desarrollo: actividades asociadas al diseño o ejecución de (i) estudios preclínicos, (ii) ensayos clínicos y (iii) estudios post-autorización.

Medicamento de uso humano: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Cualquier alusión realizada al Medicamento en esta Nota metodológica se entenderá referida a Medicamento de uso humano.

Organización de Pacientes: organización sin ánimo de lucro –incluidas las organizaciones paraguas a las que pertenecen–, compuesta principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, que representa y/o apoya las necesidades de los pacientes y/o de sus cuidador es.

Organización Sanitaria: toda persona jurídica o entidad (i) que sea una asociación médica o científica, institución sanitaria (cualquiera que sea su forma jurídica o de organización) tales como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades y otras entidades académicas, sociedades científicas (excluidas las Organizaciones de Pacientes), o (ii) a través de la cual presten servicios uno o más Profesionales Sanitarios.

Profesional Sanitario: cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de enfermería, o podología, cualquier otra persona considerada como tal legalmente, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, comprar, suministrar, dispensar o administrar medicamentos de uso humano.

Transferencia de Valor: cualquier pago o contraprestación directa o indirecta en efectivo, en especie, o de cualquier otra forma, con independencia de cuál sea su finalidad. Directa: cuando sea el laboratorio quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario. Indirecta: cuando sea un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados –incluyendo las fundaciones–, actuando en nombre de la compañía, quien la realice en beneficio de un Destinatario y éste último identifique o pueda identificar la compañía.

Quedan excluidos de este concepto las Transferencias de Valor que formen parte de las operaciones comerciales entre los laboratorios y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias.