



Nota Metodológica

**Códigos de Buenas Prácticas de
Transparencia
de la EFPIA y de las
Asociaciones de Industrias Locales**

INDICE

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	ÁMBITO	3
3.	DEFINICIONES	4
4.	RECOPIACIÓN DE DATOS PARA FINES DE TRANSPARENCIA E IDENTIFICACIÓN DE LOS BENEFICIARIOS	4
4.1.	MÉTODO DE RECOPIACIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS DE AMGEN	4
4.1.1.	RECOPIACIÓN DE DATOS.....	4
4.1.2.	FECHA DE LA RECOPIACIÓN DE DATOS.....	5
4.1.3.	IMPUESTOS	5
4.1.4.	GESTIÓN DE DIVISAS.....	5
4.1.5.	IDENTIFICADORES UNÍVOCOS	5
4.1.6.	TRANSFERENCIAS DE VALOR PREVISTAS Y NO REALIZADAS	6
4.2.	IDENTIFICACIÓN DE LOS BENEFICIARIOS.....	6
4.2.1.	IDENTIFICACIÓN CLARA DEL BENEFICIARIO Y DEL PAÍS CORRESPONDIENTE.....	6
4.2.2.	PAGOS / TRANSFERENCIAS DE VALOR TRANSFRONTERIZOS	6
4.2.3.	PAGOS / TRANSFERENCIAS DE VALOR REALIZADOS POR TERCEROS EN NOMBRE DE AMGEN	6
4.2.4.	FORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS (PS) A TRAVÉS DE ORGANIZACIONES SANITARIAS (OS)	6
4.2.5.	UNIVERSIDADES Y CENTROS DOCENTES	7
4.2.6.	PROFESIONALES SANITARIOS QUE EJERCEN SU ACTIVIDAD A TRAVÉS DE EMPRESAS PROPIAS O DE TERCEROS.....	7
4.2.7.	ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y COMITÉS DE ÉTICA.....	7
5.	CATEGORÍAS DE TRANSPARENCIA	7
5.1.	DONACIONES Y SUBVENCIONES A ORGANIZACIONES SANITARIAS (OS)	7
5.2.	FINANCIACIÓN DE EVENTOS.....	8
5.3.	ACUERDOS DE PATROCINIO CON ORGANIZACIONES SANITARIAS (OS) / TERCEROS DESIGNADOS POR LAS OS PARA GESTIONAR EVENTOS	8
5.4.	COSTES DE SERVICIOS Y CONSULTORÍA	8
5.5.	TRANSFERENCIAS DE VALOR (TdV) PARA I+D	9
6.	PRIVACIDAD / PROTECCIÓN DE DATOS	9
6.1.	CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE PRIVACIDAD DE DATOS	9
6.2.	PROCESO DE CONSENTIMIENTO	10
6.3.	DATOS DE TRANSPARENCIA AGREGADOS.....	Error! Bookmark not defined.
6.4.	ACCESO DE LOS PS Y LAS OS A SUS DATOS.....	10
7.	INFORMES.....	10
7.1.	CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS INFORMES	10
7.2.	UBICACIÓN DE LOS INFORMES DE TRANSPARENCIA	11
7.2.1.	PLATAFORMAS.....	11
7.2.2.	IDIOMA DE LOS INFORMES DE TRANSPARENCIA	11
8.	CÓDIGOS DE BUENAS PRÁCTICAS / LEYES DE TRANSPARENCIA DE CADA PAÍS	11
9.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	13
10.	VERSIONES DEL DOCUMENTO	13

1. INTRODUCCIÓN

Amgen se compromete a entablar relaciones transparentes con los profesionales sanitarios (PS) y las organizaciones sanitarias (OS). Estas relaciones son producto de la colaboración durante las primeras fases de investigaciones científicas, en ensayos clínicos y en formaciones médicas y científicas con el fin de ofrecer a los pacientes una atención avanzada basada en fármacos innovadores.

Los PS y OS son el principal punto de contacto de los pacientes y poseen conocimientos expertos sobre su conducta y el tratamiento de las distintas patologías. Esta información permite a Amgen mejorar la atención de los pacientes y sus opciones de tratamiento y, por tanto, su pronóstico. Compensamos a los PS y las OS por la valiosa información que nos proporcionan y el tiempo que nos dedican. Asimismo, ofrecemos subvenciones a los PS para su formación médica, ya sea a través de las OS o de terceros especializados.

La publicación de la información relativa a las transferencias de valor (TdV) destinadas a los PS y las OS, tales como remuneraciones y otros incentivos (p. ej. gastos de viaje y alojamiento) es muy útil para que la población en general comprenda por qué son necesarias estas interacciones para mejorar la atención al paciente. Las asociaciones farmacéuticas de los países miembros de la EFPIA cuentan con códigos de buenas prácticas o leyes de transparencia cuyos requisitos Amgen se compromete a cumplir. Del mismo modo, Amgen se compromete a dirigir su negocio según los más estrictos principios éticos y de integridad. De acuerdo con estos códigos de buenas prácticas y leyes de transparencia, Amgen publicará las TdV realizadas a los PS y las OS.

En el presente documento (en adelante, «Nota»), Amgen resume la metodología que utiliza para preparar la publicación de información e identificar las TdV.

2. ÁMBITO

Esta Nota es aplicable a los 33 países¹ miembros de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) y a Luxemburgo, países en los que Amgen interactúa con profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias. De conformidad con lo establecido en el código de buenas prácticas de la EFPIA sobre las relaciones entre la industria farmacéutica y las asociaciones de pacientes, Amgen publica toda la información relativa a las ayudas que proporciona a las Asociaciones de Pacientes. Los últimos informes de estas ayudas están disponibles en este [enlace](#).

Para más información sobre las ayudas proporcionadas por la Amgen Foundation², consulte este [enlace](#).

¹ Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Italia, Irlanda, Letonia, Lituania, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Rusia, Serbia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Países Bajos, Turquía, Ucrania y Reino Unido.

² La Amgen Foundation tiene por objeto fomentar la excelencia en la educación científica para inspirar a la próxima generación de innovadores, así como invertir en el fortalecimiento de las comunidades donde viven y trabajan los empleados de Amgen.

3. DEFINICIONES

Consulte este [Enlace](#) para acceder al **Código de buenas prácticas de transparencia de la EFPIA – Anexo 1**, para saber más sobre el código de buenas prácticas, sus definiciones y los requisitos generales relativos a la elaboración y publicación de informes.

4. RECOPIACIÓN DE DATOS PARA FINES DE TRANSPARENCIA E IDENTIFICACIÓN DE LOS BENEFICIARIOS

4.1. MÉTODO DE RECOPIACIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS DE AMGEN

4.1.1. RECOPIACIÓN DE DATOS

Cualquier entidad de Amgen en el mundo puede realizar transferencias de valor (TdV) a un profesional sanitario o a una organización sanitaria de un país miembro de la EFPIA.

Las interacciones con los PS y las OS están sujetas a procesos internos regionales y globales. Estos procesos aseguran que las interacciones tengan una finalidad legítima y que los datos se recopilen de forma coherente, precisa y detallada, independientemente de cuál sea la entidad de Amgen o el lugar de la interacción.

Una TdV puede ser efectuada:

- directamente por Amgen a los PS y las OS (p. ej. remuneración de los servicios prestados a Amgen por los PS/OS) o bien
- indirectamente por terceros (p. ej. gastos de alojamiento, viaje o inscripción de los PS en cursos de formación médica).

En aquellos contratos con terceros en los que se realicen TdV a PS y OS en nombre de Amgen deberán cumplirse, con un grado de detalle y precisión específicos, los requisitos de transparencia aplicables y Amgen será responsable de controlar dicho cumplimiento. En principio, las comidas y bebidas no están sujetas a los requisitos de transparencia y no es necesario informar al respecto, pero no se excluirán si forman parte integrante e inseparable de una TdV (p. ej. cuota de inscripción a un evento o precio de una habitación de hotel).

Nota: La publicación de información sobre comidas es obligatoria en un número reducido de países miembros de la EFPIA, de conformidad con lo dispuesto en su legislación nacional. Véase el apartado 8 «CÓDIGOS DE BUENAS PRÁCTICAS / LEYES DE TRANSPARENCIA DE CADA PAÍS».

Amgen presentará una relación de las TdV realizadas a cada PS o OS con el contrato y la remuneración correspondientes.

Las transacciones de las distintas entidades de Amgen serán revisadas por la subsidiaria/entidad jurídica responsable de su publicación. En el supuesto de que Amgen no

disponga de una entidad jurídica en algún país de la EFPIA, las actividades de revisión y publicación serán llevadas a cabo por la entidad de Amgen responsable de supervisar dicho país. Para más información, véase el apartado 7 «INFORMES».

4.1.2. FECHA DE LA RECOPIACIÓN DE DATOS

En el caso de los pagos directos realizados por Amgen y generados a través de su sistema financiero, la fecha de la TdV es la fecha en la que se realiza el pago de la transacción. Este procedimiento es aplicable tanto a contratos anuales como multianuales, que pueden dar lugar a múltiples TdV.

En el caso de pagos indirectos (p.ej. congresos para los que se reserva alojamiento y/o el viaje, o se abonan cuotas de inscripción en nombre de los PS o OS), recopilamos los datos relativos a los gastos de nuestros proveedores externos y los importamos al sistema de recopilación de datos de Amgen. Preferiblemente se indica como fecha de la TdV la fecha del congreso. En el caso de no ser posible, se usa la fecha de pago de la TdV.

Amgen recopila los datos de las TdV realizadas por los servicios prestados y remunerados a partir del 1 de enero de un año y los notifica durante el primer semestre del año siguiente o con anterioridad, en función de los requisitos de cada país. A fin de cumplir los requisitos relativos a la elaboración y publicación de informes, Amgen cierra a finales de febrero el procesamiento de las TdV correspondientes al año anterior. Las TdV procesadas con posterioridad a esta fecha se incluyen en el informe del año siguiente.

4.1.3. IMPUESTOS

Amgen registra las transferencias de valor como valores netos, es decir, sin IVA ni retenciones fiscales, salvo que los códigos de buenas prácticas de transparencia o los requisitos legales de un país especifiquen lo contrario, o bien no sea posible registrar los valores netos en los sistemas financieros de Amgen. Para más información sobre los países que difieren de este procedimiento, véase el apartado 8 «CÓDIGOS DE BUENAS PRÁCTICAS/ LEYES DE TRANSPARENCIA DE CADA PAÍS».

4.1.4. GESTIÓN DE DIVISAS

Amgen registra las transferencias de valor en la divisa en la que se realizan. Los informes de notificación nacionales muestran las TdV en la divisa de cada país. Los tipos de cambio se basan en los tipos aprobados para cada divisa y empleados en los sistemas financieros validados por Amgen y en sus procedimientos sujetos a inspección por auditores externos.

4.1.5. IDENTIFICADORES UNÍVOCOS

Se asignan identificadores unívocos (numéricos) a los países que contemplan estos identificadores en sus códigos de buenas prácticas, en su legislación general o en sus leyes de privacidad de datos.

4.1.6. TRANSFERENCIAS DE VALOR PREVISTAS Y NO REALIZADAS

En el supuesto de cancelarse a última hora un viaje o alojamiento a nombre de un PS o una OS debido a una urgencia, no se asignarán los gastos de cancelación o los importes no recuperables al PS o a la OS, dado que no se realizó la transferencia de valor.

4.2. IDENTIFICACIÓN DE LOS BENEFICIARIOS

4.2.1. IDENTIFICACIÓN CLARA DEL BENEFICIARIO Y DEL PAÍS CORRESPONDIENTE

Amgen dispone de procedimientos internos que aseguran que todas las transferencias de valor realizadas a los PS y las OS se registran y cotejan en las herramientas de recopilación y revisión de datos de Amgen. Amgen dispone de una base de datos interna, así como de una base de datos comercial propia de la que obtiene, con fines de transparencia, los nombres y, preferiblemente, los domicilios sociales de los beneficiarios de las TdV. Si Amgen no localiza un PS o una OS en la base de datos comercial, obtiene los datos de transparencia de su base de datos interna. Estos procesos permiten identificar a los beneficiarios de las transferencias de valor y hacer públicos sus datos en el país donde desempeñan su actividad profesional.

4.2.2. PAGOS / TRANSFERENCIAS DE VALOR TRANSFRONTERIZOS

Amgen desarrolla su actividad en todo el mundo y tiene relación con profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias de los países de la EFPIA. Nuestros procesos y sistemas internos nos permiten conciliar las TdV realizadas a los PS y OS de los países miembros de la EFPIA a través de las entidades que Amgen tiene en el mundo. Amgen dispone de una herramienta de recopilación y revisión de datos donde se registran todas las transacciones realizadas por las distintas entidades de Amgen y se cotejan con el país donde desempeña su actividad el beneficiario de la TdV y donde se notificará dicha transferencia de valor. La entidad de Amgen responsable de la notificación lo es también de los controles de calidad

4.2.3. PAGOS / TRANSFERENCIAS DE VALOR REALIZADOS POR TERCEROS EN NOMBRE DE AMGEN

En aquellos casos en los que Amgen actúa a través de terceros, se suscribe un contrato por escrito donde se detallan las obligaciones contractuales de dichos terceros con respecto a los requisitos de transparencia.

4.2.4. FORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS (PS) A TRAVÉS DE ORGANIZACIONES SANITARIAS (OS)

Si Amgen realiza una TdV para la formación médica de unos PS a través de una OS, la TdV se vincula a la OS. Si Amgen selecciona uno por uno a los PS que se beneficiarán de esta formación, la notificación se hará de forma individual y las TdV irán vinculadas a los nombres

de los respectivos PS, siempre que estos hayan otorgado su consentimiento en virtud de la ley de privacidad de datos aplicable. Para más información, véase el apartado 6.

4.2.5. UNIVERSIDADES Y CENTROS DOCENTES

La TdV se vinculará a la universidad o al centro docente que la reciba si la transferencia de valor de Amgen implica o beneficia a un PS o una OS.

4.2.6. PROFESIONALES SANITARIOS QUE EJERCEN SU ACTIVIDAD A TRAVÉS DE EMPRESAS PROPIAS O DE TERCEROS

Algunos profesionales sanitarios prestan sus servicios a la industria farmacéutica a través de empresas propias o de terceros. En tal caso, Amgen notificará el nombre y el domicilio de la empresa a la que se realiza la TdV como si fuera una OS, de conformidad con lo estipulado en los requisitos de transparencia de los códigos de buenas prácticas de transparencia. Para más información, véase el apartado 8 «CÓDIGOS DE BUENAS PRÁCTICAS / LEYES DE TRANSPARENCIA DE CADA PAÍS».

4.2.7. ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y COMITÉS DE ÉTICA

Una organización de investigación clínica (CRO) es una entidad que presta servicios de investigación a la industria farmacéutica, biotecnológica y de productos sanitarios a través de contratos de servicios. Las CRO no son organizaciones sanitarias, pero si Amgen realiza una TdV a un PS o una OS a través de una CRO, esta transferencia de valor indirecta se notificará en la categoría de transparencia pertinente.

En los estudios biomédicos y conductuales realizados con humanos, se designa un comité de ética que debe autorizar, supervisar y revisar los procedimientos aplicados. Amgen jamás efectúa pagos individuales a profesionales sanitarios a través de los comités de ética.

5. CATEGORÍAS DE TRANSPARENCIA

5.1. DONACIONES Y SUBVENCIONES A ORGANIZACIONES SANITARIAS (OS)

Amgen realiza TdV en forma de donaciones y subvenciones a organizaciones sanitarias sin ánimo de lucro para:

- Promover la ciencia, tecnología, medicina, atención sanitaria, investigación y formación.
- Informar a la población general sobre enfermedades y temas relacionados con la ciencia y la tecnología.
- Fines filantrópicos y benéficos afines a los intereses científicos y de investigación de Amgen.

Estas donaciones se formalizan por medio de contratos en los que se describe la finalidad de la donación y la TdV correspondiente. Si una OS recibe «una donación en especie» (p. ej. tiempo dedicado por empleados de Amgen a la OS), se atribuirá un valor monetario a la donación con fines de transparencia.

Las donaciones y subvenciones se notificarán bajo dicha categoría en los informes de transparencia.

También se incluirá en esta categoría el suministro de medicamentos de Amgen con fines de ayuda humanitaria.

5.2. FINANCIACIÓN DE EVENTOS

Amgen realiza TdV a los PS y las OS para que asistan a congresos médicos y cursos de formación en los que financia las siguientes partidas:

- **VIAJES Y ALOJAMIENTO**

Incluidos vuelos, desplazamientos en tren, alquiler de coches, peajes, tarifas de aparcamiento, taxis, hoteles, etc.

- **CUOTAS DE INSCRIPCIÓN**

Cuotas de inscripción de los PS a congresos médicos o cursos de formación.

5.3. ACUERDOS DE PATROCINIO CON ORGANIZACIONES SANITARIAS (OS) / TERCEROS DESIGNADOS POR LAS OS PARA GESTIONAR EVENTOS

Amgen realiza TdV para el patrocinio de eventos o proyectos de organizaciones sanitarias. En el supuesto de que una OS organice un congreso o evento a través de terceros, Amgen hará todo lo que sea necesario para vincular la TdV a la OS, aunque el pago se realice al tercero contratado por la OS. Estos acuerdos se formalizan por medio de contratos en los que se describe la finalidad del patrocinio, los beneficios percibidos por Amgen y la TdV correspondiente. Si el patrocinio incluye el pago de cuotas de inscripción, viajes y alojamiento, los gastos se asignarán a las categorías pertinentes bajo el nombre de la OS, salvo que Amgen conozca al PS beneficiario, en cuyo caso se indicará su nombre si este otorga su consentimiento para ello. Por regla general, los acuerdos de patrocinio cubren el alquiler de stands y espacio publicitario, así como las comidas y bebidas proporcionadas por el organizador del evento y la asistencia a simposios satélite celebrados en congresos médicos y científicos.

Si un evento es organizado por varias OS, el coste se distribuirá de forma proporcional.

5.4. COSTES DE SERVICIOS Y CONSULTORÍA

Amgen realiza transferencias de valor para remunerar los servicios prestados por los PS y las OS en virtud de los contratos de servicios suscritos. Por norma general, los contratos hacen referencia a servicios de consultoría sobre productos de Amgen comercializados o pendientes de comercialización, honorarios y formación de conferenciantes, elaboración de materiales educativos, estudios retrospectivos observacionales o de asesoramiento para futuros programas y proyectos de Amgen. En los informes de transparencia, estos servicios se engloban bajo la categoría «Costes de servicio y consultoría».

Por otro lado, los gastos de viaje y alojamientos asociados a estos servicios prestados a Amgen se incluyen en la categoría «Gastos relativos a los servicios».

5.5. TRANSFERENCIAS DE VALOR (TdV) PARA I+D

Amgen es una empresa innovadora que dispone de compuestos en fases tempranas de investigación y de diversos productos en desarrollo que se hallan en fase de ensayo clínico. En consonancia con esta actividad investigadora, Amgen realiza TdV a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias para la planificación y ejecución de estudios no clínicos (p. ej. pruebas de laboratorio), ensayos clínicos y estudios observacionales³.

Las TdV destinadas a I+D se hacen públicas en el período correspondiente de forma agregada (sin los nombres ni domicilios de los beneficiarios). Los costes derivados de eventos considerados imprescindibles para la realización de un estudio (p. ej. reuniones de investigadores, comités asesores o comités de supervisión de datos) se presentan de forma agregada bajo la categoría «Transferencias de Valor para I+D»

De conformidad con la legislación y normativa aplicables, Amgen no hará públicos los datos considerados sensibles desde un punto de vista comercial.

6. PRIVACIDAD / PROTECCIÓN DE DATOS

6.1. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE PRIVACIDAD DE DATOS

El propósito de las leyes de privacidad de datos es proteger los datos personales de las personas físicas. Estas leyes son aplicables a los PS de todos los países y a las OS de Austria y Suiza. A fin de garantizar el cumplimiento por parte de Amgen de las leyes de privacidad de datos, Amgen solicita a los PS (y, en su caso, a las OS) que otorguen su consentimiento para que Amgen recopile, procese y publique de forma resumida los detalles de las TdV realizadas en sus interacciones con ellos. En el caso de que la legislación local establezca unos requisitos de transparencia, puede que dicho consentimiento no sea necesario.

Amgen dispone de procesos internos para garantizar la protección de los datos personales de conformidad con la legislación aplicable.

³ Los estudios observacionales están diseñados para responder a cuestiones específicas sobre nuevos fármacos prescritos por los PS a los pacientes.

6.2. PROCESO DE CONSENTIMIENTO Y PUBLICACIÓN

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), en su informe de 22 de abril de 2016 reconoce el interés legítimo por la transparencia de las TdV y que, por tanto, no será preciso el consentimiento de los interesados para realizar la publicación de los datos individuales, de acuerdo con el artículo 7.f) de la Directiva 95/46/CE.

El 27 de mayo de 2016 entraron en vigor unas modificaciones en el Código de Buenas Prácticas de la Industria farmacéutica de FARMAINDUSTRIA, cuyo objetivo es publicar de forma individual las transferencias de valor a profesionales sanitarios realizadas a partir del 1 de enero de 2017.

De acuerdo a la legislación local, las TdV efectuadas a Organizaciones Sanitarias se publican igualmente de forma individual.

6.3. ACCESO DE LOS PS Y LAS OS A SUS DATOS

Los PS y las OS podrán solicitar en cualquier momento una copia de los datos que de ellos disponga Amgen, incluida la información sobre las TdV que pueda publicar con su nombre. Los PS y las OS podrán solicitar la corrección de sus datos si los consideran inexactos, en cuyo caso Amgen aplicará unos procesos internos de revisión y verificación a fin de comprobar la identidad de los PS y OS y la exactitud de los datos antes de realizar cualquier ajuste en los informes de transparencia publicados.

Para acceder a sus datos, un PS/OS puede contactar a Amgen a través de los datos de contacto mencionados en su contrato con Amgen o poniéndose en contacto con nuestra oficina de privacidad global por correo electrónico: privacyoffice@amgen.com.

Amgen aplicará los procesos internos que sean necesarios para garantizar que las solicitudes de acceso a datos personales se gestionan dentro de los plazos especificados por las autoridades competentes de cada país.

7. INFORMES

7.1. CONTROL DE CALIDAD ANTES DE LA PUBLICACIÓN

Amgen cuenta con herramientas y procesos internos para garantizar la correcta recopilación y conciliación de las TdV realizadas a los PS y las OS antes de hacer públicos los informes. Asimismo, dispone de un proceso de control de la calidad con objeto de que la información sobre los PS (o las OS) que no han otorgado su consentimiento para publicar sus datos se presente de forma agregada.

Las TdV realizadas a un PS o una OS se publicarán en el país donde estos desempeñan su actividad principal, independientemente del lugar de la interacción.

7.2. UBICACIÓN DE LOS INFORMES DE TRANSPARENCIA

7.2.1. PLATAFORMAS

En función del código de buenas prácticas y los requisitos de transparencia de cada país, y salvo excepciones aprobadas por EFPIA, la información sobre las TdV puede publicarse:

- en páginas web externas de Amgen y/o
- en plataformas centralizadas de las asociaciones de industrias locales o de los organismos reguladores de cada país.

Los informes de transparencia se publican en las páginas web externas de Amgen en los países siguientes: Austria, Bulgaria, Croacia, Finlandia, Alemania, Grecia, Hungría, Italia, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Rusia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suiza, Países Bajos y Turquía.

Los informes de transparencia se publican en la página web corporativa externa de Amgen (www.amgen.com) en los países donde Amgen carece de entidad jurídica, tales como Chipre, Estonia, Letonia, Lituania, Malta y Serbia. Asimismo, Amgen publica en su página web corporativa las TdV realizadas a PS y OS de Luxemburgo.

Amgen remite los informes de TdV realizadas a PS y OS a plataformas centralizadas en los países siguientes: Bélgica, República Checa, Francia, Irlanda, Portugal, Suecia, Reino Unido y Ucrania.

En el caso de que Amgen disponga de más de un negocio en un país, las TdV se publicarán en una única página web de Amgen del país (o en la misma plataforma centralizada) con el fin de facilitar el acceso a la información.

7.2.2. IDIOMA DE LOS INFORMES DE TRANSPARENCIA

Amgen elaborará los informes en los idiomas requeridos por los códigos de buenas prácticas y las legislaciones de cada país.

8. CÓDIGOS DE BUENAS PRÁCTICAS / LEYES DE TRANSPARENCIA DE CADA PAÍS

País	Obligación de notificación de comidas	Impuestos (Sección 4.1.3)	Requisitos específicos de otros países (ref. sección)	Comentario /desviación
Bélgica	No		6.1.2	Requisitos de transparencia establecidos por ley; Consentimiento no requerido.
República Checa	No	BRUTO	4.1.3	Aclaración de la AIFP: un profesional de la salud es una persona que, en el curso de su actividad profesional, puede prescribir o proporcionar medicamentos. Enfermeras y otros miembros de la comunidad profesional de la salud no pueden prescribir o

				proporcionar medicamentos y por lo tanto están sujetos a transparencia
Dinamarca	No	--		Legislación local: La responsabilidad de transparencia de la TdV depende del PS y de la OS.
Francia	Sí	BRUTO	4.1.3; 6.1.2	Requisitos de transparencia establecidos por ley; consentimiento no requerido.
Alemania	No	--	4.2.6	Los PS son considerados OS solo si en la OS hay más de un propietario y/o la OS está oficialmente inscrita como entidad jurídica (p. ej. GmbH).
Grecia	No	--	6.1.2	<p>En la legislación local 4316/2014, párrafo 7 del artículo 66 sobre publicación de las transferencias de valor (ToV) indica que dicha publicación debe realizarse a nivel individual para HCP y HCOs y a nivel agregado para las actividades de R&D. Sin embargo, la autoridad Helénica de protección de datos, tras una petición de la SFEE y una intervención de EOF con respecto al procedimiento para la aplicación de esta disposición, emitió dictamen N° 5/2016 del 29 de junio de 2016, concluyendo que el alcance de artículo 66 párrafo 7 4316/2014 de la ley se limita a eventos promocionales Typo B, como se define en la EF Circular N° 17770/2016.</p> <p>En este entorno, las empresas de SFEE decidieron el 30 de junio de 2016 publicar en sus sitios web el agregado de todas las ToV a HCPs para el año 2015, sin distinguir entre tipo A y tipo B y paralelamente esperan instrucciones o directrices de EOF. La publicación de ToV a HCOs llevó a cabo a nivel individual.</p> <p>En junio de 2017 EOF pidió a las empresas farmacéuticas publicar a nivel individual, por razones de transparencia, en el sitio web de EOF las ToV de todos a profesionales de salud en lo que respecta a eventos organizados por empresas. No hubo ninguna solicitud de ToVs a profesionales de salud en lo que respecta a eventos organizados por terceros, publicados sólo en los sitios web de las empresas de pharma. Los requisitos locales de publicación són dinámicos y están cambiando debido a las decisiones de las autoridades competentes y Amgen está monitoreando de cerca para asegurar su cumplimiento.</p>
Italia	No	BRUTO*	3.0; 4.1.3	<p>Aclaraciones de Farminustria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las Secretarías Técnicas están incluidas en la definición de "Organizaciones Sanitarias." - *Las retenciones de impuestos se incluyen en la publicación.
Portugal	Sí	BRUTO	4.1.3; 6.1.2	Requisitos de transparencia establecidos por ley; consentimiento no requerido

Rumanía	No		6.1.2	Requisitos de transparencia establecidos por ley; consentimiento no requerido
Eslovakia	Sí	BRUTO		Transparencia por ley (enmienda a la Ley Nº 362/2011 Recop. de medicamentos y dispositivos médicos); cada dos años antes del 31 de enero y 31 de julio; no se requiere el consentimiento.
	No	BRUTO		Publicación adicional de EFPIA contiene HCOs científicos, (que no están en ámbito de la publicación por ley), TdV de no-R&D transfronterizo y ToV de R&D reportados en agregado.
España	No	--	6.1.2	La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) en su informe de 22 de abril de 2016 considera que la transparencia es de interés público, por lo que no requiere consentimiento
Suiza	No	--	3.0	Art. 133 y 134 del Código Suizo de Cooperación Farmacéutica: diferencias en el ámbito de las definiciones de PS y OS.
Países Bajos	Sí	BRUTO	4.1.3; 6.1.2	Requisitos de transparencia establecidos por ley; consentimiento no requerido.
Reino Unido (UK)	No	--	4.2.6	Código ABPI, cláusula 1.9 <u>Información complementaria:</u> Si una OS está formada por un único PS o un único responsable de la toma de decisiones, la OS estará sujeta a los requisitos de transparencia aplicables a los PS.

9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

[Enlace](#) al **Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica** sobre la promoción de los medicamentos con receta y las interacciones con profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias.

10. VERSIONES DEL DOCUMENTO

Version	Descripción de los cambios	Resumen de cambios
1.5	Sección 8.0 Publicaciones nacionales específicas por país según código / ley Sección 7.2.1 plataformas	Edición menor para eliminar referencia a 2017 (España). Cambio menor en la redacción de la primera frase.
1.4	Sección 8.0 Publicaciones nacionales específicas por país según código / ley	Añadidas entradas para Bélgica, Italia, Rumania, España y Eslovaquia. Aclaraciones en las entradas para la República Checa y Grecia para las definiciones y el alcance de la publicación individual y agregada respectivamente.

Version	Descripción de los cambios	Resumen de cambios
1.3	Sección 4.1.2 Fecha utilizada para la recopilación de datos	Edición menor respecto a la publicación de los datos recogidos tras el cierre de las actividades de procesamiento de datos para el período.
1.2	Sección 7,2 ubicación de los informes de transparencia Sección 8.0 Publicaciones nacionales específicas por país según código / ley	Ediciones menores realizadas para garantizar que la sección refleje con precisión dónde se realizan las publicaciones. La entrada para Grecia se modificó para reflejar que las publicaciones de ToV para los HCP se harán en conjunto y no distinguirán actualmente entre los eventos tipo A y tipo B (alineación de las empresas miembros de SFEE).
1.1	Sección 9,0 Relación de los documentos de referencia	Se actualizó el enlace a la Página Web de EFPIA
1.0	Nota Metodológica de Amgen	Documento inicial