

I. DISPOSICIONS GENERALS

1. PRESIDÈNCIA I CONSELLERIES DE LA GENERALITAT VALENCIANA

Conselleria de Sanitat

ORDE de 27 de gener de 2004, de la Conselleria de Sanitat, que regula la visita dels delegats de laboratoris a les institucions sanitàries. [2004/X1291]

La Llei 25/90, de 20 de desembre, del Medicament, té entre els objectius la promoció de l'ús racional del Medicament, de manera que se'n garantisca l'ús segur i eficaç per a cada pacient.

Mitjançant la Directiva 92/28/CEE, del Consell de la Comunitats Europees, es regula la publicitat de medicaments d'ús humà. La norma esmentada deixa un marge ampli als estats membres en diverses matèries, com ara el control administratiu, les modalitats de publicitat i la distribució de mostres gratuïtes. Esta directiva s'incorpora al nostre ordenament jurídic mitjançant el Reial Decret 1.416/1994, de 25 de juny, que regula la publicitat dels medicaments d'ús humà. En la secció segona s'establixen les bases de la informació tècnica del medicament.

La investigació contínua en el camp terapèutic i la importància de la informació que en la matèria esmentada rep el metge que fa el seu treball en les institucions sanitàries de la Conselleria de Sanitat, atés que de les seues funcions es desprenen prescripcions que incideixen en l'estat de salut de la població, així com en el cost de la prestació farmacèutica, fa necessària l'existència de normes que regulen l'activitat esmentada. A fi de que la visita mèdica faça la seua funció prioritària de traspàs d'informació científica, es fa necessari desplegar una orde per la qual s'establisquen les condicions en què els delegats de laboratoris faran la visita a les institucions sanitàries.

Per tot això, fent ús de les atribucions conferides per l'article 35 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, de Govern Valencià, i pel Decret 116/2003, d'11 de juliol, del Consell de la Generalitat, pel qual aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat,

ORDENE

Article 1. Objecte de la norma

Esta norma té per objecte regular en l'àmbit de la Comunitat Valenciana la visita dels delegats de laboratoris a les institucions sanitàries de la Conselleria de Sanitat. Es definix la visita mèdica com el mitjà de relació entre els laboratoris farmacèutics i les persones facultades per a prescriure o dispensar medicaments per a la informació, promoció i publicitat dels laboratoris, feta per l'informador tècnic sanitari i basada en la transmissió dels coneixements tècnics adequats per a la valoració objectiva de la utilitat terapèutica. En l'exercici de les seues funcions haurà de promoure l'ús adequat dels medicaments.

Article 2. Planificació de la visita mèdica: cronograma

La Federació Regional d'Informadors Tècnics Sanitaris (FRITS) presentarà bimestralment i distribuït per mesos el calendari de visita a les direccions d'Atenció Primària i a les direccions mèdiques hospitalàries, amb la relació per centres sanitaris dels llistats d'ordenació i regulació de la visita mèdica que faran els delegats, assenyalant la identificació de l'informador tècnic sanitari així com el laboratori al qual assistix, pertany o representa. Esta informació es presentarà, com a mínim, amb un mes d'antelació. Es pot ampliar este termini a petició de les direccions d'Atenció Primària i direccions mèdiques hospitalàries. Les direccions respectives autoritzaran expressament el llistat corresponent, que serà enviat individualment als centres i servicis sanitaris per la Federació Regional d'Informadors Tècnics Sanitaris. En l'elaboració del calendari es

I. DISPOSICIONES GENERALES

1. PRESIDENCIA Y CONSELLERIAS DE LA GENERALITAT VALENCIANA

Conselleria de Sanidad

ORDEN de 27 de enero de 2004, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regula la visita de los Delegados de Laboratorios a las Instituciones Sanitarias. [2004/X1291]

La Ley 25/90, de 20 de diciembre, del Medicamento, tiene, entre sus objetivos la promoción del uso racional del medicamento, de forma que se garantice su uso seguro y eficaz para cada paciente.

Mediante la Directiva 92/28/CEE, del Consejo de la Comunitats Europeas, se regula la publicidad de medicamentos de uso humano. Dicha norma deja amplio margen a los estados miembros en diversas materias, tales como control administrativo, modalidades de publicidad y distribución de muestras gratuitas. Esta directiva se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1.416/94, de 25 de junio, por el que se Regula la Publicidad de los Medicamentos de Uso Humano. En su Sección Segunda se establecen las bases de la información técnica del medicamento.

La continua investigación en el campo terapéutico y la importancia de la información que en dicha materia recibe el médico que desarrolla su labor en las Instituciones Sanitarias de la Conselleria de Sanidad, toda vez que de sus funciones se desprenden prescripciones que inciden en el estado de salud de la población, así como en el coste de la prestación farmacéutica, hace necesaria la existencia de normas que regulen dicha actividad. Con objeto de que la visita médica cumpla su función prioritaria de traspaso de información científica, se hace necesario desarrollar una orden por la que se establezcan las condiciones en las que se desarrollará la visita de los Delegados de Laboratorios a las Instituciones Sanitarias.

Por todo ello, en ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 35 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, de Gobierno Valenciano, y del Decreto 116/2003, de 11 de julio, del Consell de la Generalitat por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad.

ORDENO

Artículo 1. Objeto de la norma

La presente norma tiene por objeto regular en el ámbito de la Comunidad Valenciana la visita de los Delegados de Laboratorios a las Instituciones Sanitarias de la Conselleria de Sanidad, definiéndose la visita médica como el medio de relación entre los laboratorios farmacéuticos y las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a efectos de la información, promoción y publicidad de los mismos, realizada por el informador técnico sanitario y basada en la transmisión de los conocimientos técnicos adecuados para la valoración objetiva de la utilidad terapéutica. En el ejercicio de sus funciones habrá de promover el uso adecuado de los medicamentos.

Artículo 2. Planificación de la visita médica: cronograma.

La Federación Regional de Informadores Técnicos Sanitarios (FRITS) presentará bimestralmente y distribuido por meses el calendario de visita a las Direcciones de Atención Primaria y a las Direcciones Médicas Hospitalarias, con la relación por centros sanitarios de los listados de ordenación y regulación de la visita médica a efectuar por los delegados, señalando la identificación del informador técnico sanitario así como el laboratorio al que el mismo asiste, pertenece o representa. Esta información se presentará, como mínimo, con un mes de antelación pudiendo ampliarse este plazo a petición de las Direcciones de Atención Primaria y Direcciones Médicas Hospitalarias. Las respectivas Direcciones, autorizarán expresamente el correspondiente listado, que será remitido individualizadamente a los centros y servicios sanitarios por la

procurarà mantindre un equilibri en el nombre de visitadors que s'assigne als diferents centres o servicis, que en tots els casos s'adequarà a l'estructura sanitària per àrees de salut de la Conselleria de Sanitat.

Si, en el període que transcorre entre la comunicació del calendari a la direcció i la data fixada per a la realització de la visita, es produïx alguna situació que pugui afectar algun laboratori per un canvi de delegat, d'especialitat farmacèutica, o altres motius rellevants en el marc d'esta disposició, haurà de ser acreditat a través de FRITS davant la direcció corresponent, i en el moment de fer la visita reflectirà els fets de la incidència en el registre de visites del centre la persona designada per a omplir-lo.

En l'elaboració del cronograma s'han de respectar els criteris següents:

– Els laboratoris podran fer fins a quatre visites a l'any per centre sanitari, o servici en el cas d'Assistència Especialitzada. Es podent ampliar a cinc visites, ara bé, esta última estaria destinada per a informació i promoció d'especialitats farmacèutiques genèriques.

– La visita per centre o servici, i dia, quedarà limitada a un màxim de quatre delegats, un per laboratori, correctament autoritzats.

– En les províncies en què pogueren haver-hi informadors tècnics sanitaris no membres d'alguna associació provincial, FRITS queda obligada a donar-los igual tracte que als membres de l'associació.

– La visita en els centres sanitaris s'ha de fer en la data i els llocs autoritzats per l'administració sanitària competent, i en un horari que no interrompa el funcionament de les activitats assistencials. En tots els casos, el temps d'estada dedicat a la visita en els centres per al nombre de laboratoris esmentat, no superarà, setmanalment, quatre hores en centres d'Atenció Primària i tres hores en els servicis o consultes dels centres hospitalaris. Les direccions hauran de comunicar a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris la distribució setmanal de les hores destinades a la visita mèdica i l'horari, de tal manera que pugui ser verificat en les auditories que es facen periòdicament.

La programació i la realització de la visita mèdica s'orientaran de forma col·lectiva per a tots els professionals sanitaris, excepte circumstàncies que aconsellen la individualitat de la visita, i que haurà de ser justificada per les direccions d'Atenció Primària o direccions mèdiques hospitalàries davant de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Quan la promoció es dirigeix a fàrmacs de millora terapèutica nul·la o molt xicoteta (definits com de potencial terapèutic C), o medicaments de què no es disposa d'informació suficient per a poder establir una conclusió significativa sobre el potencial terapèutic (potencial terapèutic D), segons la classificació recollida en la informació terapèutica del Sistema Nacional de Salut, o per les revisions que faça la unitat corresponent de la Conselleria de Sanitat, la visita es farà sempre de forma col·lectiva.

De la mateixa manera, quan s'amplie a una cinquena visita d'informació i promoció d'especialitats farmacèutiques genèriques, la visita mèdica serà col·lectiva.

Respecte als principis actius de nova comercialització en els últims tres anys o en què s'amplien o modifiquen substancialment les indicacions, i a criteri de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i després de consultar-ho amb els laboratoris, les visites, que seran independents del calendari autoritzat, s'hauran de fer en presència del farmacèutic d'àrea de salut i dels professionals sanitaris que hi delegue la direcció d'Atenció Primària o Especialitzada. Hi participaran tant la representació del laboratori titular que sol·licita la visita, com els altres laboratoris que puguen estar directament interessats perquè disposen d'alternatives terapèutiques.

En els centres sanitaris d'atenció primària o hospitalària, el coordinador o responsable del servici sanitari, directament o a tra-

Federación Regional de Informadores Técnicos Sanitarios. En la elaboración del calendario se procurará mantener un equilibrio en el número de visitadores que se asigne a los diferentes centros o servicios, que en todo caso se adecuará a la estructura sanitaria por Áreas de Salud de la Conselleria de Sanidad.

Si en el periodo que transcurriese entre la comunicación del calendario a la Dirección y la fecha fijada para la realización de la visita, se produjese alguna situación que pudiese afectar a algún laboratorio por cambio de delegado, de especialidad farmacéutica u otros motivos relevantes en el marco de esta disposición, deberá ser acreditado a través de FRITS ante la Dirección correspondiente, y en el momento de realizar la visita se reflejarán los hechos de la incidencia en el registro de visitas del centro, por la persona designada para la cumplimentación del mismo.

En la elaboración del cronograma se han de respetar los siguientes criterios:

Los laboratorios podrán realizar hasta cuatro visitas al año por centro sanitario, o servicio en el caso de Asistencia Especializada, pudiendo ampliarse a cinco visitas; en todo caso está última estaría destinada para información y promoción de especialidades farmacéuticas genéricas.

La visita por centro o servicio, y día, quedará limitada a un máximo de cuatro delegados, uno por laboratorio, debidamente autorizados.

En aquellas provincias que pudieran existir informadores técnicos sanitarios no miembros de alguna asociación provincial, FRITS queda obligada a darles igual trato que a los miembros de la asociación.

La visita en los centros sanitarios se ha de desarrollar en la fecha y lugares autorizados por la administración Sanitaria competente y en un horario que no interrumpa el funcionamiento de las actividades asistenciales. En todo caso, el tiempo de estancia dedicado a la visita en los centros para el número de laboratorios citado, no superará, semanalmente, cuatro horas en Centros de Atención Primaria y tres horas en los servicios o consultas de los Centros Hospitalarios. Las Direcciones deberán comunicar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la distribución semanal de las horas destinadas a la visita médica y su horario, de tal manera que pueda ser verificado en las auditorias que se realicen periódicamente.

La programación de la visita médica y su realización se orientará de forma colectiva para todos los profesionales sanitarios, salvo circunstancias que aconsejen la individualidad de la misma y que deberá ser justificada por las Direcciones de Atención Primaria o Direcciones Médicas Hospitalarias ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Cuando la promoción se dirija a fármacos de nula o muy pequeña mejora terapéutica (*definidos como de potencial terapéutico C*), ó medicamentos de los que no se dispone de información suficiente para poder establecer una conclusión significativa sobre su potencial terapéutico (*potencial terapéutico D*), según la clasificación recogida en la información terapéutica del Sistema Nacional de Salud, o por las revisiones que se realicen por la Unidad correspondiente de la Conselleria de Sanidad, la visita se realizará siempre de forma colectiva.

De la misma forma, cuando se amplíe a una quinta visita de información y promoción de especialidades farmacéuticas genéricas, la visita médica será colectiva.

Respecto a aquellos principios activos de nueva comercialización en los últimos tres años o en los que se amplíen o modifiquen sustancialmente sus indicaciones, y a criterio de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y previa consulta con los laboratorios, las visitas, que serán independientes del calendario autorizado, se deberán realizar en presencia del farmacéutico de Área de Salud y de aquellos profesionales sanitarios en quien delegue la Dirección de Atención Primaria o Especializada. Participarán tanto la representación del laboratorio titular solicitante de la visita, como aquellos otros laboratorios que pudiesen estar directamente interesados por disponer de alternativas terapéuticas.

En los centros sanitarios de Atención Primaria u Hospitalaria, el coordinador o responsable del servicio sanitario, directamente o a tra-

vés de la designació d'un responsable, assumirà el control del compliment del calendari.

En l'exercici de la seua funció en els centres sanitaris, els delegats hauran d'anar correctament acreditats de forma visible. Esta acreditació, facilitada per la Federació Regional d'Informadors Tècnics Sanitaris o pel laboratori farmacèutic corresponent, haurà de portar el nom i dos cognoms del delegat, nombre del document nacional d'identitat, fotografia actualitzada, número del laboratori farmacèutic i data d'expedició.

A més, en cada centre o servici sanitari s'haurà de portar un registre de visites perquè se'n tinga constància, que formalitzarà la persona que designe el coordinador o responsable del servici sanitari i que haurà d'informar, cada dos mesos, a l'Àrea de Farmàcia i Productes Sanitaris les incidències que s'hagen produït.

No es consideraran visita mèdica pel que fa a esta disposició les visites que facen els delegats dels laboratoris farmacèutics als servicis de farmàcia hospitalaris en relació amb les funcions de gestió i adquisició de medicaments que estos tenen atribuïdes.

Per al cas de productes sanitaris i tècniques d'administració de medicaments, els laboratoris sol·licitaran que s'autoritze la visita col·lectiva adreçada específicament al personal d'infermeria, i les concertaran amb les direcció independentment del que regula els punts anteriors.

Article 3. Visita mèdica

En la visita es respectaran els principis generals següents:

– Queda prohibida la realització de promoció, informació o publicitat de medicaments que no hagen obtingut l'autorització de comercialització corresponent.

– La informació i promoció dirigida als professionals sanitaris haurà de ser rigorosa, ben fundada i objectiva, i no induir a error i ajustar-se a la fitxa tècnica.

– Quant a l'entrega de mostres gratuïtes s'aplicarà el que disposa l'article 16 del Reial Decret 1.416/1994.

La direcció d'Atenció Primària o direcció mèdica hospitalària designarà el procediment i el lloc per a la realització de les sessions, procurant que els llocs on es faça garantisquen la qualitat efectiva de la visita.

El calendari amb què es faran estes visites, amb la data i el lloc en què han de fer-se, s'exposarà en els taulers del centre per a la difusió entre els facultatius.

Els informadors tècnics sanitaris proporcionaran als professionals sanitaris, o tindran a la seua disposició, la fitxa tècnica autoritzada de cada un dels medicaments que presenten, i informació sobre les diferents formes farmacèutiques i dosis, el règim de prescripció i dispensació, la informació sobre el preu, les condicions de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de la Salut, si és procedent, i, quan siga possible, l'estimació del cost del tractament dia.

Independentment de la visita mèdica a què es referixen els punts anteriors, podrà autoritzar-se la visita mèdica d'un determinat laboratori quan ho demanen els facultatius mèdics o farmacèutics. S'ha de justificar-se la sol·licitud esmentada. Per a això ha de sol·licitar-se autorització al director de la institució.

Els professionals sanitaris en el cicle de prescripció, dispensació o administració de medicaments no podran exercir com a informadors tècnics sanitaris. Estan subjectes a les incompatibilitats definides tant en la Llei del Medicament com en la Llei d'Incompatibilitats del Personal al Servici de les Administracions Públiques.

Article 4. Seguiment i control

Per a garantir l'eficàcia de les actuacions previstes en esta norma, i també controlar-ne el compliment, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris designarà un responsable dependent de la seua àrea per a la supervisió de la coordinació i seguiment de la visita mèdica.

través de la designació de un responsable, asumirà el control del cumplimiento del calendario.

En el desarrollo de su función en los centros sanitarios, los delegados deberán ir debidamente acreditados de forma visible. Esta acreditación, facilitada por la Federación Regional de Informadores Técnicos Sanitarios o por el Laboratorio farmacéutico correspondiente, deberá llevar el nombre y dos apellidos del delegado, número del documento nacional de identidad, fotografía actualizada, número del Laboratorio farmacéutico y fecha de expedición.

Además, en cada centro o servicio sanitario se deberá llevar un registro de visitas para la constancia de las mismas que cumplimentará la persona que designe el coordinador o responsable del servicio sanitario y que deberá informar, cada dos meses, al Área de Farmacia y Productos Sanitarios las incidencias que se hayan producido.

No se considerarán visita médica a efectos de esta disposición, las visitas que realicen los delegados de los laboratorios farmacéuticos a los Servicios de Farmacia Hospitalarios en relación con las funciones de gestión y adquisición de medicamentos que éstos tienen atribuidas.

Para el caso de productos sanitarios y técnicas de administración de medicamentos, los laboratorios solicitarán que se les autorice la visita colectiva dirigida específicamente al personal de enfermería, concertándose con las Dirección independentemente de lo regulado en los puntos anteriores.

Artículo 3. Visita médica

En la visita se respetaran los principios generales siguientes:

Queda prohibida la realización de promoción, información o publicidad de medicamentos que no hayan obtenido la correspondiente autorización de comercialización.

La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva, y no inducir a error y ajustarse a la ficha técnica.

En cuanto a la entrega de muestras gratuitas se estará a lo dispuesto en el artículo 16 del Real Decreto 1.416/94.

La Dirección de Atención Primaria o Dirección Médica Hospitalaria, designará el procedimiento y lugar para la realización de las sesiones, procurando que los lugares donde se desarrolle garanticen la calidad efectiva de la visita.

El calendario con el que se van a realizar estas visitas, con la fecha y lugar en el que han de realizarse, se expondrá en los tabloneros del centro a efectos de difusión entre los facultativos.

Los informadores técnicos sanitarios proporcionarán a los profesionales sanitarios, o tendrán a su disposición, la ficha técnica autorizada de cada uno de los medicamentos que presenten, acompañando información sobre las diferentes formas farmacéuticas y dosis, su régimen de prescripción y dispensación, la información sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento día.

Independentemente de la visita médica a que se refieren los puntos anteriores, podrá autorizarse la visita médica de un determinado laboratorio cuando así sea requerido por los facultativos médicos o farmacéuticos, debiendo justificarse dicha solicitud. Para ello deberá solicitarse autorización al director de la Institución.

Los profesionales sanitarios en el ciclo de prescripción, dispensación o administración de medicamentos, no podrán ejercer como informadores técnicos sanitarios, estando sujetos a las incompatibilidades definidas tanto en la Ley del Medicamento como en la Ley de Incompatibilidades del Personal al Servicio de la Administraciones Públicas.

Artículo 4. Seguimiento y control

Para garantizar la eficacia de las actuaciones previstas en esta norma, así como controlar su cumplimiento, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, designará un responsable dependiente de su Área para la supervisión de la coordinación y seguimiento de la visita médica.

Els farmacèutics d'àrea de salut seran, en la seua àrea, responsables de l'organització tècnica i supervisió de la visita mèdica, i comprovaran que el desenvolupament de la visita s'ajusta als criteris generals establits en la present orde. Estes funcions seran assumides en l'àmbit de l'Assistència Especialitzada per les direccions mèdiques o les unitats que designen.

Les direccions d'Atenció Primària, com també les direccions mèdiques hospitalàries, enviaran trimestralment un informe a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris que contindrà el resultat de les comprovacions del compliment del que s'ha establert. Per a això, els coordinadors/responsables de servicis sanitaris enviaran un informe a les direccions en què expressen per centres o servicis la relació de laboratoris que han efectuat una visita, i també dels medicaments objecte de la informació.

Els laboratoris que comercialitzen i promocionen especialitats farmacèutiques de nova aparició, noves indicacions o que estiguen a punt d'utilitzar documentació científica nova en la promoció, i una vegada autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, hauran de comunicar-ne a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, la fitxa tècnica, com també la presentació del material que utilitzaran per a la promoció a fi que totes les estructures relacionades amb el seguiment i control d'esta orde disposen d'informació actualitzada. Esta informació s'haurà de presentar tant en suport de paper com en suport informàtic. La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, en desplegament d'esta disposició, designarà la unitat que avaluarà l'avanç terapèutic i cost/efectivitat del medicament.

Si es presenta un laboratori a què no corresponga la visita o es fa la visita fora de la zona establida, la direcció del centre sanitari prendrà les mesures oportunes i, en el cas d'incompliment, se n'assabentarà l'Àrea de Farmàcia i Productes Sanitaris, que podrà proposar al director general de Farmàcia i Productes Sanitaris la suspensió d'activitats de visita mèdica del laboratori.

Els estudis postautorització de tipus observacional es regiran per la Circular de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AGEMED) 15/2002 i per la normativa específica que es desplegue en la nostra comunitat autònoma. Queda prohibida la promoció d'estos estudis en la realització de la visita mèdica.

Queda prohibit l'ofertament directe o indirecte de qualsevol tipus d'incentiu, primes o obsequis, per part de qui tinga interessos directes o indirectes en la producció, fabricació i comercialització de medicaments als professionals sanitaris implicats en el cicle de prescripció, dispensació i administració, o als seus parents i les persones que hi conviuen.

Article 5. Programes de formació i docència

Els laboratoris farmacèutics i les associacions professionals podran col·laborar en programes de formació i docència proposats per la Conselleria de Sanitat conjuntament amb l'Escola Valenciana d'Estudis per a la Salut (EVES) i dirigits estos a totes les àrees de salut o a alguna en particular. En qualsevol cas, estos programes formatius no es consideraran com a visita mèdica. A estos laboratoris, l'EVES els acreditarà com a empreses col·laboradores de la Generalitat Valenciana en matèria formativa.

En les reunions, congressos, sessions i similars declarades d'interés científic per la Conselleria de Sanitat, així com en les realitzades en centres sanitaris dependents de la Conselleria de Sanitat, serà preceptiu el compliment de la "declaració de conflicte d'interessos" per part dels ponents. Les declaracions hauran d'estar disponibles o si és procedent s'hauran d'entregar als participants en els actes esmentats. El contingut i el model d'esta declaració seran regulats normativament mitjançant les guies de declaració de conflictes d'interessos.

Els laboratoris farmacèutics, abans de la concessió d'ajudes als facultatius, en concepte de premis, beques, contribucions i subvencions a reunions, congressos, viatges d'estudis i actes semblants, hauran de posar-ho en coneixement del director d'Atenció Primària o del director mèdic d'hospital per a l'aprovació expressa, amb una

Los farmacéuticos de Área de Salud serán, en su Área, responsables de la organización técnica y supervisión de la visita médica y comprobarán que el desarrollo de la misma se ajusta a los criterios generales establecidos en la presente orden. Estas funciones serán asumidas en el ámbito de la Asistencia Especializada por las Direcciones Médicas o Unidades que éstas designen.

Las direcciones de Atención Primaria, así como las Direcciones Médicas Hospitalarias remitirán trimestralmente informe a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, conteniendo el resultado de las comprobaciones del cumplimiento de lo establecido. Para ello, los coordinadores/responsables de servicios sanitarios remitirán informe a las Direcciones, expresando por centros o servicios, la relación de laboratorios que han efectuado visita, así como de los medicamentos objeto de la información.

Los laboratorios que comercialicen y promocionen especialidades farmacéuticas de nueva aparición, nuevas indicaciones o que vayan a utilizar nueva documentación científica en la promoción, y una vez autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberán poner en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana, la ficha técnica de las mismas, así como la presentación del material que van a utilizar para su promoción con el objeto de que todas las estructuras relacionadas con el seguimiento y control de esta orden, dispongan de información actualizada. Esta información se deberá presentar tanto en soporte de papel como informático. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en desarrollo de la presente disposición designará la Unidad que evaluará el avance terapéutico y coste/efectividad del medicamento.

Si se presentara un laboratorio al que no correspondiera la visita o se realizara ésta fuera de la zona establecida, por parte de la Dirección del Centro Sanitario se tomarán las medidas oportunas, y en caso de incumplimiento, se pondrá en conocimiento del Área de Farmacia y Productos Sanitarios, que podrá proponer al director general de Farmacia y Productos Sanitarios la suspensión de actividades de visita médica del laboratorio.

Los estudios postautorización de tipo observacional se regirán por la Circular de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AGEMED) 15/2002 y por la normativa específica que se desarrolle en nuestra Comunidad. Queda prohibida la promoción de estos estudios en la realización de la visita médica.

Queda prohibido el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primes u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

Artículo 5. Programas de formación y docencia.

Los laboratorios farmacéuticos y asociaciones profesionales podrán colaborar en programas de formación y docencia propuestos por la Conselleria de Sanidad conjuntamente con la Escuela Valenciana de Estudios para la Salud (EVES) y dirigidos éstos a todas las Áreas de Salud o a alguna en particular. En cualquier caso, estos programas formativos no se considerarán como visita médica. A estos laboratorios, la EVES les acreditará como empresas colaboradoras de la Generalitat Valenciana en materia formativa.

En las reuniones, congresos, sesiones y similares declaradas de interés científico por la Conselleria de Sanidad, así como en las realizadas en centros sanitarios dependientes de La Conselleria de Sanidad, será preceptivo el cumplimiento de la "declaración de conflicto de intereses" por los ponentes de las mismas. Las declaraciones deberán estar disponibles, o en su caso entregarse a los participantes, en los actos referenciados. El contenido y modelo de esta declaración será regulado normativamente mediante las guías de declaración de conflictos de intereses.

Los Laboratorios farmacéuticos, previamente a la concesión de ayudas a los facultativos, en concepto de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudios y actos similares, deberán ponerlo en conocimiento del director de Atención Primaria o del director Médico de Hospital para su apro-

informació que n'expressa els motius de la finalitat d'esta ajuda. En el cas de no ajustar-se a la modalitat professional dels facultatius esmentats, o per raons organitzatives, no s'autoritzarà la sol·licitud esmentada. Les direccions enviaran quadrimestralment a l'Àrea de Farmàcia i Productes Sanitaris informació sobre les autoritzacions concedides als facultatius dependents dels seus centres.

Article 6. Faltes i sancions

La Conselleria de Sanitat establirà els mecanismes adequats per al compliment d'esta norma. Poden establir-se, a títol cautelar, mesures de suspensió de les activitats de visita mèdica quan corresponga en els centres sanitaris, mitjançant una resolució del director general de Farmàcia i Productes Sanitaris.

Respecte de les conductes que impliquen faltes tipificades i les seues sancions corresponents, s'aplicarà el que disposen la Llei 14/1986, General de Sanitat, la Llei 25/1990, del Medicament, la Llei 6/1998, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana i la resta de normativa sanitària d'aplicació vigent.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Tot allò referent a les comunicacions de caràcter administratiu descrites en esta orde, podrà ser substituït mitjançant la incorporació al sistema d'informació farmacèutic de la Conselleria de Sanitat dels cronogrames proposats per FRITS i autoritzats per les direccions. Igualment, el registre de visites en els centres sanitaris es farà mitjançant la captura del codi de barres del document acreditatiu de l'informador tècnic sanitari.

DISPOSICIONS FINALS

Primera

S'autoritza al director general de Farmàcia i Productes Sanitaris per a dictar totes les instruccions que considere necessàries que per al compliment i l'aplicació d'esta orde.

Segona

Esta orde vigirà des de l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana*.

València, 27 de gener de 2004

El conseller de Sanitat,
VICENTE RAMBLA MOMPLET

II. AUTORITATS I PERSONAL

b) OFERTES D'OCUPACIÓ PÚBLICA, OPOSICIONS I CONCURSOS

1. Administració territorial de la Generalitat Valenciana

Conselleria de Sanitat

CORRECCIÓ d'errades de la Resolució d'1 de desembre de 2003, del director general de Recursos Humans de la Conselleria de Sanitat, de la Generalitat Valenciana, per la qual es convoca concurs per a la provisió de diverses direccions de servici i de secció assistencials en alguns hospitals dependents de la Conselleria de Sanitat. [2004/X1289]

S'ha advertit una errada material en la Resolució d'1 de desembre de 2003, del director general de Recursos Humans de la Conselleria de Sanitat, de la Generalitat Valenciana, per la qual es convo-

bación expresa, con información motivada de la finalidad de esta ayuda. En el caso de no ajustarse a la modalidad profesional de los citados facultativos, o por razones organizativas, no se autorizará dicha solicitud. Las Direcciones remitirán con carácter cuatrimestral, al Área de Farmacia y Productos Sanitarios, información sobre las autorizaciones concedidas a los facultativos dependientes de sus centros.

Artículo 6. Faltas y sanciones.

La Conselleria de Sanidad establecerá los mecanismos adecuados para el cumplimiento de la presente norma, pudiendo establecerse, a título cautelar, medidas de suspensión de las actividades de visita médica cuando proceda en los centros sanitarios, mediante resolución del director general de Farmacia y Productos Sanitarios.

Respecto de las conductas que impliquen faltas tipificadas y sus correspondientes sanciones, se estará a lo dispuesto en la ley 14/86, General de Sanidad, ley 25/90, del Medicamento, ley 6/98, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana y demás normativa sanitaria de vigente aplicación.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Todo lo referente a las comunicaciones de carácter administrativo descritas en la presente orden, podrán ser substituidas mediante la incorporación al sistema de información farmacéutico de la Conselleria de Sanidad de los cronogramas propuestos por FRITS y autorizados por las Direcciones. Igualmente, el registro de visitas en los centros sanitarios se realizará mediante la captura del código de barras del documento acreditativo del informador técnico sanitario.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se autoriza al director general de Farmacia y Productos Sanitarios, para dictar cuantas instrucciones considere necesarias para el cumplimiento y aplicación de la presente orden.

Segunda

La presente orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el DOGV.

Valencia, 27 de enero de 2004

El conseller de Sanidad,
VICENTE RAMBLA MOMPLET

II. AUTORIDADES Y PERSONAL

b) OFERTAS DE EMPLEO PÚBLICO, OPOSICIONES Y CONCURSOS

1. Administración territorial de la Generalitat Valenciana

Conselleria de Sanidad

CORRECCIÓ de errores de la Resolució de 1 de diciembre de 2003, del director general de Recursos Humanos de la Conselleria de Sanidad, de la Generalitat Valenciana, por la que se convoca concurso para la provisión de diversas jefaturas de servicio y de sección asistenciales en diferentes hospitales dependientes de la Conselleria de Sanidad. [2004/X1289]

Advertido error material en el anexo IV de la Resolución de 1 de diciembre de 2003, del director general de Recursos Humanos de la Conselleria de Sanidad, de la Generalitat Valenciana, por la