

## CONVOCAN

a las empresas farmacéuticas radicadas en México a postularse y participar en el proceso de Evaluación y Acreditación para la entrega del **CERTIFICADO DE EMPRESA CON PRÁCTICAS TRANSPARENTES (EPT)**

El **Certificado de Empresa con Prácticas Transparentes (EPT)** reconocerá públicamente a las empresas farmacéuticas radicadas en el país que acrediten con evidencias comprobables y con estándares adecuados el cumplimiento de las diez dimensiones que integran el *Código de Buenas Prácticas de Promoción (CBPP)*.

### ¿Quiénes pueden participar?

Las empresas farmacéuticas legalmente constituidas que operen en México.

### ¿Cómo se obtiene el Certificado EPT?<sup>1</sup>

Para la obtención del Certificado EPT las empresas participantes deberán someterse a un proceso de evaluación y acreditación. Después de la convocatoria las empresas participantes deberán someterse a una evaluación documental y una evaluación *in situ*, ambas etapas a cargo de GESOC, Gestión Social y Cooperación A.C.<sup>2</sup>

En la etapa de evaluación documental se revisarán las políticas y prácticas de autorregulación de la empresa en las diez dimensiones que integran del *CBPP*: 1. Información médica; 2. Actividades promocionales; 3. Fomento al uso adecuado de medicamentos; 4. Muestras médicas; 5. Personal de las empresas farmacéuticas; 6. Eventos educativos; 7. Contratación de profesionales de la salud como consultores; 8. Servicios prestados por organizaciones de profesionales de la salud como consultores; 9. Incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica, y 10. Estudios. Esto únicamente a partir de la documentación que la empresa entregue como fuente de evidencia.<sup>3</sup> Posteriormente, GESOC elaborará un informe preliminar sobre la pertinencia de avanzar a la etapa de evaluación *in situ* y, en su caso, solicitará a la empresa la presentación de evidencias documentales complementarias.

La etapa de evaluación *in situ* consistirá en una evaluación presencial por parte de los especialistas de GESOC mediante visitas programadas orientadas a documentar y verificar la adecuada implementación de

---

<sup>1</sup> Para mayor detalle sobre el procedimiento que se seguirá en la evaluación y acreditación, así como sobre los estándares de actuación, los indicadores clave y las fuentes de evidencia a evaluarse, véase la *Guía de Implementación* de esta Convocatoria y sus anexos.

<sup>2</sup> Entidad evaluadora sin fines de lucro e independiente a la industria farmacéutica.

<sup>3</sup> El listado de evidencias documentales y elementos comprobatorios de la Etapa de Evaluación Documental se integra a esta Convocatoria como **Anexo 2**.

los procesos reflejados por las evidencias documentales evaluadas en la etapa anterior.<sup>4</sup> A partir de las observaciones producto de estas visitas, GESOC elaborará un informe preliminar que le presentará a la empresa evaluada para su retroalimentación. Posteriormente, GESOC emitirá su informe final sobre el grado de cumplimiento mostrado por la empresa al CBPP en las dimensiones evaluadas, y posteriormente lo enviará a CETIFARMA.

Finalmente, CETIFARMA otorgará o no el Certificado EPT a la empresa participante con base en el informe final de cumplimiento entregado a dicha instancia por la entidad evaluadora.

### ¿Cómo se participa? (requisitos)

Las empresas interesadas deberán llenar y enviar a CETIFARMA el *Formato de Inscripción* anexo a esta Convocatoria (**Anexo 1**), y una carta con el logo de la empresa, dirigida al Presidente o al Director General del CETIFARMA manifestando bajo protesta de decir verdad que la empresa no está bajo investigación por incumplimiento al marco jurídico-ético que les rige, y deberá ir firmada por el Director General de la compañía. Posteriormente, CETIFARMA verificará el adecuado llenado de la solicitud y, en su caso, comunicará por escrito la aceptación de la solicitud a la empresa interesada.

- Período de validez de la convocatoria: De febrero de 2017 a septiembre de 2019.
- Las empresas interesadas podrán entregar el *Formato de Inscripción* y la carta a CETIFARMA en cualquier fecha dentro del periodo de validez de la convocatoria para iniciar su proceso de certificación.
- CETIFARMA comunicará la aceptación de solicitudes a las empresas interesadas a más tardar en cinco días hábiles a partir de la recepción del *Formato de Inscripción* y la carta.

### Resultados

CETIFARMA informará por escrito a las empresas los resultados de la evaluación realizada, así como su decisión de otorgamiento del **Certificado EPT** una vez concluida la revisión del Informe Final, por parte de los Consejeros del CETIFARMA, al término de la evaluación *in situ*. El nombre de las empresas que participen y no obtengan el **Certificado EPT** será estrictamente confidencial y podrán volver a participar en el proceso para la siguiente convocatoria.

#### **En caso de obtener el Certificado EPT la empresa farmacéutica recibirá:**

- Certificado que le acredita como Empresa Farmacéutica con Prácticas Transparentes
- Manual de utilización gráfica del Certificado EPT

### Compromisos de Confidencialidad

La confidencialidad de la información recabada, producida, analizada y evaluada será resguardada por CETIFARMA y por GESOC, siendo el primero responsable directo ante las empresas sobre el uso de la información. Para esto, GESOC ha firmado desde el inicio de su colaboración con CETIFARMA acuerdos de confidencialidad explícita, así como de ratificación de no conflicto de interés para protección de los

---

<sup>4</sup> El listado de evidencias documentos y elementos comprobatorios de la Etapa de Evaluación *in situ* se integra a esta Convocatoria como **Anexo 2**

participantes del Programa. Los evaluadores no utilizarán información para lucro personal o de cualquier forma que fuera contraria a la ley o en detrimento de los objetivos legítimos y éticos de la organización.

### **Validez del Certificado EPT**

El Certificado EPT será vigente por tres años y deberá ser renovado al término de dicho periodo. Para ello, la empresa se deberá someter de nuevo al proceso de evaluación pertinente.

CETIFARMA se reserva el derecho de modificar el periodo de convocatoria.

Si en el periodo de vigencia se producen cambios en las conductas u organización de la empresa que afecten los resultados obtenidos en el diagnóstico, se podrá suspender el uso del Certificado EPT.



(Anexo 1)

## FORMATO DE INSCRIPCIÓN CERTIFICADO EPT 2017<sup>5</sup>

Al terminar el llenado de esta forma, por favor envíela escaneada a [cetifarma@cetifarma.org.mx](mailto:cetifarma@cetifarma.org.mx)

INFORMACIÓN SOBRE LA EMPRESA	
Nombre legal	
Nombre de la empresa como quiere que aparezca en el Certificado EPT.	
Nombre del Director General o Presidente	

DIRECCIÓN PRINCIPAL (PARA ENVÍO DE CORRESPONDENCIA):	
Calle	
Colonia	
Delegación / Municipio	
Ciudad	
Estado	
C.P.	
R.F.C.	
Teléfono	
Email	
Página Web	

<sup>5</sup> CETIFARMA garantiza la confidencialidad de la información incluida en este formato.

<b>RESPONSABLE DEL CONTACTO CON CETIFARMA</b>	
Nombre	
Puesto	
Teléfono	
Email	
Fecha de envío	
Firma:	

(Anexo 2)

## LISTADOS DE EVIDENCIAS DOCUMENTALES Y DE ELEMENTOS COMPROBATORIOS DE LA ETAPA DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL E IN SITU<sup>6</sup>

En la **Fase de Evaluación Documental** y, subsecuentemente, en la **Evaluación in situ** será necesario que las empresas pongan a disposición de la instancia evaluadora los siguientes documentos:

### Dimensión: Información Médica

Estándares de Acción Descritos en el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
1.1 La empresa deberá vigilar que la información médica difundida entre los profesionales de la salud sea exacta, comparable, rigurosamente científica y consistente con los estándares legales y regulatorios vigentes.	1.1.1 Se cuenta con políticas / procedimientos que establecen las características con las que deberá cumplir toda la información dirigida a profesionales de la salud (sea por medios impresos o electrónicos)	1. Política / procedimiento para la elaboración de material promocional 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa)
	1.1.2 Se tienen criterios / lineamientos para asegurar que todo material gráfico (incluido en la promoción) ofrezca una visión clara y veraz de los temas que se tratan y no induzca a confusión respecto a la naturaleza del medicamento.	1. Política / procedimiento para la elaboración de material promocional 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa) 3. Procedimiento para la preparación de Información para Prescribir
	1.1.3 Se establecen criterios / lineamientos para garantizar que la información y las afirmaciones sobre reacciones adversas reflejen las evidencias disponibles, o bien, se fundamentan en la experiencia clínica.	1. Política / procedimiento para la elaboración de material promocional 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa) 3. Procedimiento para la preparación de Información para Prescribir
	1.1.4 La empresa explicita en el procedimiento correspondiente, que “no podrá afirmarse que un producto no tiene efectos secundarios o adversos”.	1. Política / procedimiento para la elaboración de material promocional 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa) 3. Procedimiento para la preparación de Información para Prescribir
	1.1.5. La empresa cuenta con lineamientos para garantizar que los contenidos de los materiales y la divulgación de estos a cargo de terceros, cumplen con los estándares legales y regulatorios vigentes, y con los instrumentos deontológicos de la Industria Farmacéutica.	1. Política/lineamientos para la elaboración de material promocional a cargo de terceros 2. Código/Política de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa)

<sup>6</sup> El presente listado da cuenta de los estándares de actuación, indicadores y fuentes de evidencia que será necesario revisar en la evaluación documental y en la evaluación *in situ*, y que también se pueden consultar en la *Guía de Operación de la Convocatoria 2017*, Anexo 1.

1.2 Toda la información médica y material publicitario con contenido científico deberá seguir un proceso riguroso de aprobación para garantizar la veracidad y la objetividad de la información provista.	1.2.1 Se cuenta con procedimientos que describen el proceso de aprobación de la información dirigida a los profesionales de la salud y cuya responsabilidad, al final, deberá recaer en el área médica o científica del laboratorio, siempre que se trate de información científica.	1. Política/procedimiento para la elaboración de material promocional
	1.2.2 Se cuenta con procedimientos/formatos de revisión de la información médica dirigida a los profesionales de la salud, para garantizar que el contenido se apegue a los estándares legales y regulatorios vigentes.	1. Formato de aprobación de sometimiento de material promocional
	1.2.3 Se cuenta con procedimientos que garantizan que la información científica no contenida en la Información para Prescribir (IPP) aprobada, o en la autorizada en el registro sanitario de la Secretaría de Salud, se presenta en audiencias estrictamente científicas; evitando promocionar directa, indirectamente o a través de terceras personas, cualquier uso en indicaciones no autorizadas localmente.	1. Procedimiento para la preparación de Información científica para Prescribir 2. Política/Procedimiento de Elaboración de Información para Prescribir
	1.2.4 Se tienen criterios/lineamientos para garantizar que la promoción de medicamentos de prescripción dirigida a profesionales de la salud que se divulga por medio de internet, cuenta con la autorización de la autoridad correspondiente.	1. Política/procedimiento para la elaboración de material promocional
	1.2.5 Se cuenta con procedimientos para garantizar que la promoción de medicamentos de prescripción dirigida sólo a profesionales de la salud, disponible en la página de internet, sólo sea accesible a éstos.	
1.3 La empresa deberá garantizar que la información dirigida a profesionales de la salud reproduzca fielmente las características de las fuentes, estudios e investigaciones consultadas.	1.3.1 Se cuenta con mecanismos/medios para proporcionar evidencias e información complementaria, solicitada por el profesional de la salud para verificar la veracidad y autenticidad de la información científica que le provee el laboratorio.	1. Formatos de solicitud de información adicional 2. Espacio electrónico (internet)
	1.3.2 Se dispone de criterios/procedimientos que definan las características con las que debe cumplir todo material promocional que se refiera a los estudios publicados	1. Política/procedimiento para la elaboración de material promocional
	1.3.3 Se cuenta con criterios/lineamientos para asegurar que toda la información y promoción de medicamentos de prescripción dirigida a los profesionales de la salud, muestre claramente a la empresa farmacéutica patrocinadora, la población a la que se encuentra destinada, los lugares donde está permitida su divulgación y el tipo de uso de dicha información, y que, en el caso de que su divulgación sea por medio de internet, se garantice que sea en sitios autorizados por el área médica y/o científica	1. Política / procedimiento para la elaboración de material promocional 2. Política / procedimiento para la divulgación de información médica y/o científica 3. Documentos informativos, de promoción y divulgación científica dirigida a los profesionales de la salud.

	1.3.4 Se cuenta con procedimientos que establecen la obligatoriedad de la empresa de observar que todo material de promoción que se refiera a estudios publicados, reproduzca objetiva y claramente el sentido y contenido de la fuente	1. Política / procedimiento para la elaboración de material promocional
--	---	---

### Dimensión: Actividades promocionales

Estándares de Acción Descritos en el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
2.1. Se deberá definir de forma precisa lo que se entiende por actividades promocionales y establecer de forma clara e inequívoca que la promoción de medicamentos habrá de limitarse a los medicamentos registrados y autorizados por las autoridades mexicanas.	2.1.1. Definición precisa de actividades promocionales (campañas de comunicación, distribución de artículos promocionales, etc.), de las características que deben cumplir los productos sujetos a actividades promocionales y los mecanismos para evitar que se presenten como actividades de carácter científico.	1. Política / procedimiento para la elaboración de material promocional 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa)
	2.1.2. Definición precisa y tipología de públicos a los que se pueden dirigir las actividades promocionales.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa)
	2.1.3. Existencia de procedimientos para implementar políticas para regir el tipo y alcance de actividades promocionales.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).
2.2. La promoción de medicamentos deberá contener información comprobable del uso, seguridad, eficacia y otros aspectos del perfil clínico de los medicamentos	2.2.1. Existencia de políticas sobre la promoción de medicamentos entre profesionales de la salud, que obligue a informar sobre beneficios, contraindicaciones, efectos secundarios y reacciones adversas y, que permita comprobarse.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).
2.3. El material promocional no deberá imitar los productos, los mensajes o la presentación adoptados por otras compañías	2.3.1 Existencia de criterios y procedimientos para evitar que el material promocional no imite las marcas, mensajes o presentación adoptados por otras compañías.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).
2.4. Se deberá explicitar de forma precisa y sistemática en los materiales de promoción y divulgación científica cuando éstos sean patrocinados por la empresa.	2.4.1. Existencia de criterios que expliciten las características del patrocinio de la empresa en materiales de promoción y divulgación científica y/o políticas de divulgación y/o utilización de medios de comunicación aprobados para la promoción y patrocinios.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).
2.5. Bajo ninguna circunstancia podrán distribuirse materiales promocionales que no hayan sido revisados y aprobados por la Dirección Médica del laboratorio	2.5.1. Inclusión del criterio de prohibición de promoción de materiales que no hayan sido revisados y aprobados por la Dirección Médica del laboratorio revisados y aprobados por la Dirección Médica en las políticas de (i) uso de información médica de los productos para las actividades promocionales; y de (ii) medios de comunicación aprobados para la promoción.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).

**Dimensión: Fomento al uso de adecuado de medicamentos**

Estándares de Acción Descritos en el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
3.1 Las campañas promocionales dirigidas al público consumidor deberán promover el respeto a la receta médica, el consumo racional y el uso apropiado de los medicamentos, desincentivando la autoprescripción.	3.1.1 Se define lo que la empresa entiende por campaña promocional dirigida al público consumidor y se explica la finalidad de esta estrategia.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional dirigido al público consumidor
	3.1.2 Se define el tipo de productos que pueden promocionarse entre el público en general.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional. 2. Código de Buenas Prácticas de Promoción (de la empresa).
	3.1.3 Se definen criterios que orientan el contenido de las campañas promocionales en medios impresos, audiovisuales o electrónicos.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional.
	3.1.4 Se describe el procedimiento mediante el cual se aprueba el contenido de las campañas promocionales en impresos, audiovisuales o electrónicos.	1. Procedimiento de elaboración de material promocional
	3.1.5 Las campañas promocionales que lleva a cabo la empresa, deberán promover la concientización y sensibilización entre los consumidores y público en general, para fomentar el uso racional de los medicamentos.	1. Campañas publicitarias (en radio, televisión, impresos, internet) cuyos contenidos fomentan el uso racional de medicamentos.
3.2 La empresa deberá informar puntualmente, al paciente o consumidor, las propiedades del medicamento que consume, la importancia de concluir con el tratamiento, así como los riesgos por sustituir el medicamento prescrito sin la supervisión del médico prescriptor.	3.2.1 En los empaques de los productos se incluye una leyenda que advierte al consumidor o paciente sobre la necesidad de consultar al médico y consumir el medicamento bajo su supervisión.	1. Empaques de los medicamentos y material que los acompaña
3.3 La empresa designará un responsable de fármaco-vigilancia para compilar, reunir y analizar toda la información recibida de los visitantes médicos o proveniente de cualquier otra fuente, relacionada con dudas y efectos adversos de los medicamentos que comercializan.	3.3.1 Se describen las funciones y responsabilidades del encargado de recibir las notificaciones relacionadas con reacciones secundarias y/o efectos adversos de los medicamentos.	1. Procedimiento para la recepción de sospechas y/o reacciones adversas de los medicamentos 2. Procedimientos para reportar efectos adversos 3. Informe de Eventos Adversos enviado a CETIFARMA
	3.3.2 Se cuenta con mecanismos de comunicación específicos para la recepción de notificaciones sobre reacciones secundarias y/o efectos adversos de los medicamentos.	1. Procedimiento para la recepción de sospechas y/o reacciones adversas de los medicamentos
3.4 La empresa respetará los procedimientos de adquisición-suministro de medicamentos con receta médica, cuando así esté establecido por ley.	3.4.1 Se establece una política/procedimiento por el cual la empresa informa al público consumidor sobre el requerimiento de la receta médica para la dispensación de los productos señalados así por ley.	1. Política/procedimiento de fomento advertencias en actividades promocionales y empaques, para promover el uso adecuado de medicamentos
3.5 La empresa deberá informar a CETIFARMA sobre los eventos adversos registrados por la compañía durante el año.	3.5.1 Se cuenta con evidencia de informes enviados a CETIFARMA, con el número de eventos adversos que se reportó ante la autoridad sanitaria, en el formato que para dicho fin ha diseñado el CETIFARMA.	1. Informe de Eventos Adversos enviado a CETIFARMA

**Dimensión: Muestras médicas**

Estándares de Actuación prescritos por el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
<p>4.1. Se deberá definir con precisión y claridad lo que la empresa entiende por muestra médica, así como el tipo de uso que debe darle, destacando la prohibición explícita de su venta o comercialización.</p>	<p>4.1.1 Política de manejo de muestras médicas de la empresa, incluyendo la definición del concepto de muestra médica (tipo de productos por presentación, volumen, destino, etc.).</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de manejo de muestras médicas</li> <li>2. Manual de muestra médica</li> </ol>
	<p>4.1.2 Delimitación de la finalidad de la muestra médica en la estrategia de promoción de la empresa.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de manejo de muestras médicas</li> <li>2. Manual de muestra médica</li> </ol>
	<p>4.1.3 Inclusión de una leyenda en lugar visible de la muestra que especifique que esta “prohibida su venta”.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de manejo de muestras médicas</li> <li>2. Manual de muestra médica</li> <li>3. Etiquetas de muestras médicas apegadas a requisitos.</li> </ol>
<p>4.2 Las muestras médicas son proporcionadas directa y gratuitamente, y en cantidades razonables a los profesionales de la salud.</p>	<p>4.2.1 Política/lineamientos /criterios que especifiquen los montos máximos de distribución de muestras médicas por profesional de la salud.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de manejo de muestras médicas</li> <li>2. Manual de muestra médica</li> <li>3. Política de medidas anticorrupción y sanciones relacionadas con la distribución de muestras médicas</li> </ol>
	<p>4.2.2. Existencia de procedimientos para garantizar la implementación de la política de gratuidad y montos máximos de distribución.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Manual de muestra médica</li> <li>2. Materiales de inducción y capacitación a representantes médicos sobre uso de muestras médicas.</li> <li>3. Manuales de procedimientos para el registro y distribución de muestras</li> </ol>
	<p>4.2.3 Descripción de medidas anticorrupción y sanciones relacionadas con la distribución de muestras médicas, así como procedimientos de aplicación de sanciones.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de manejo de muestras médicas</li> <li>2. Manual de muestra médica</li> <li>3. Política de medidas anticorrupción y sanciones relacionadas con la distribución de muestras médicas</li> </ol>
<p>4.3 Las muestras médicas no podrán ser ofertadas o dadas para solicitar o recompensar prácticas de prescripción médica.</p>	<p>4.3.1 Existencia de procedimientos para evitar el uso de la muestra médica en la dispensación de medicamentos</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de manejo de muestras médicas</li> <li>2. Política de Compliance/cumplimiento normativo</li> </ol>
	<p>4.3.2 Existencia de procedimientos de implementación de finalidad y tipo de uso de las muestras médicas con el personal de promoción.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Manual de muestra médica</li> <li>2. Materiales de inducción y capacitación a representantes médicos sobre uso de muestras médicas.</li> <li>3. Procedimientos y manuales de uso adecuado de muestras médicas por parte de la fuerza de ventas</li> </ol>

Estándares de Actuación prescritos por el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
4.4 Las empresas deberán llevar un control escrupuloso y actualizado de las muestras distribuidas, y deberán informar a CETIFARMA sobre el tema.	4.4.1 Contar con un sistema de registro, almacenamiento y custodia de las muestras médicas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de manejo interno de muestras médicas (producción, almacenaje, distribución interna)</li> <li>2. Política/procedimientos sobre custodia y almacenamiento de las muestras médicas</li> </ol>
	4.4.2 Contar con un sistema de información para el registro y seguimiento de las muestras asignadas a representantes médicos.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de manejo interno de muestras médicas (producción, almacenaje, distribución interna)</li> </ol>
	4.4.3 Contar con actualización periódica del sistema de información de registro y seguimiento de las muestras médicas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Manual de registro de visitas médicas</li> <li>2. Política/procedimientos sobre custodia y almacenamiento de las muestras médicas</li> <li>3. Reportes de supervisión de entrega y envíos de muestras médicas a representantes de ventas</li> </ol>
	4.4.4 Contar con un sistema de supervisión de entrega de muestras médicas por parte de representantes médicos.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Manual de registro de visitas médicas</li> <li>2. Políticas o procedimientos para la correcta distribución de muestras médicas y sanciones previstas en caso de incumplimiento</li> <li>3. Procedimiento y/o reportes de actualización de direcciones de médicos para los envíos y visitas</li> <li>4. Procedimiento y/o reportes de representantes de ventas sobre muestras distribuidas</li> </ol>
	4.4.5 Contar con datos actualizados sobre los representantes médicos con facultad de distribución de muestras.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de manejo interno de muestras médicas (producción, almacenaje, distribución interna)</li> <li>2. Políticas o procedimientos para la correcta distribución de muestras médicas y sanciones previstas en caso de incumplimiento</li> </ol>
	4.4.6 Contar con reportes de transferencias de muestras médicas hechas entre representantes médicos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Políticas o procedimientos para las transferencias de muestras hechas entre representantes de ventas (en su caso)</li> </ol>
	4.4.7 Contar con registros del número y datos de los profesionales de la salud que recibieron muestras médicas, y de los productos entregados, incluyendo los acuses de recibo por parte de los profesionales de la salud.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Manual de registro de visitas médicas</li> <li>2. Reportes de representantes de ventas sobre muestras distribuidas</li> </ol>
	4.4.8 Contar con evidencia de informes a CETIFARMA sobre la política de manejo de muestras médicas de la empresa.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Informes a CETIFARMA sobre la política de manejo de muestras médicas</li> </ol>

Estándares de Actuación prescritos por el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
	4.4.9 Contar con mecanismos para procesar solicitudes, denuncias y/o quejas por parte de profesionales de la salud relacionadas con muestras médicas.	1. Política de recepción y manejo de solicitudes, denuncias y/o quejas por parte de actores interesados en el tema de muestras médicas
	4.4.10 Contar con previsiones sobre sanciones a representantes médicos por uso inadecuado de muestras médicas.	1. Políticas o procedimientos para la correcta distribución de muestras médicas y sanciones previstas en caso de incumplimiento
	4.4.11 Contar con procedimientos para conocer el número profesionales de la salud visitados, frente a muestras distribuidas por cada representante médico.	1. Manual de registro de visitas médicas 2. Reportes de contraloría sobre uso y custodia de muestras de parte de representantes médicos en el ciclo correspondiente
	4.4.12 Contar con procedimientos para reportar y manejar situaciones de pérdida o robo de muestras médicas	1. Política o procedimiento para reportar y manejar situaciones de pérdida o robo de muestras médicas
4.5 Las peticiones de exclusión de las listas de distribución de muestras médicas por parte de profesionales de la salud deberán ser atendidas y respetadas por las empresas de forma expedita.	4.5.1 Contar con un procedimiento claro y expedito para atender y procesar las solicitudes de los profesionales de la salud para ser excluidos de las listas de distribución de muestra médica y, de esta manera, dejar de entregarla.	1. Política de recepción y manejo de solicitudes, denuncias y/o quejas por parte de actores interesados en el tema de muestras médicas
4.6. La empresa deberá designar una persona profesionalmente capacitada para supervisar el cumplimiento de las disposiciones sobre muestras médicas.	4.6.1 Contar con un puesto y una descripción formal del mismo para la función de distribución y supervisión del control de muestras médicas en la empresa.	1. Política de manejo de muestras médicas 2. Perfil profesional de la(s) persona(s) responsable(s) de la distribución y supervisión de muestras médicas

#### Dimensión: Personal de las empresas farmacéuticas

Estándares de Acción Descritos en el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
5.1 Los representantes médicos deberán contar con la preparación técnica y científica suficiente para ejercer con profesionalismo su labor, y resolver las dudas que los profesionales de la salud les planteen sobre los medicamentos que promocionan.	5.1.1 Se cuenta con políticas/procedimientos en donde se especifican las funciones y responsabilidades que asumen los representantes médicos en su interacción cotidiana con los profesionales de la salud.	1. Guía y/o Manual del representante médico
	5.1.2 Se cuenta con políticas/procedimientos que establecen la obligatoriedad de formar, preparar y actualizar periódicamente los representantes médicos que están en contacto permanente con profesionales de la salud, sobre las propiedades, los beneficios, efectos o reacciones secundarias y recomendaciones para el uso apropiado de los medicamentos que promueven.	1. Procedimiento de actualización/ capacitación para la fuerza de ventas 2. Manual de actualización/capacitación para la fuerza de ventas 3. Política de interacción con profesionales de la salud (apartado que hable sobre información o preparación con la que debe contar el representante médico)

	5.1.3 Se establecen criterios/ lineamientos de revisión y supervisión del contenido de los materiales de capacitación a los representantes médicos, que garantizan que dichos materiales se basan en evidencias empíricas e información científica veraz y comprobable.	1. Procedimiento de actualización/ capacitación para la fuerza de ventas 2. Manual/guía rápida para la fuerza de ventas (que contenga información sobre los medicamentos que promueven).
	5.1.4 Se describe el procedimiento de aprobación de los materiales diseñados para la capacitación de los representantes médicos en materia de información y actualización sobre los medicamentos (reacciones secundarias, otros beneficios identificados).	1. Diagrama de flujo con la descripción del proceso de aprobación de los materiales de capacitación para fuerza de ventas
	5.1.5 Se cuenta con formatos o canales de comunicación (impresos o electrónicos) diseñados específicamente para registrar los comentarios u observaciones de los profesionales de la salud, y en particular, sobre reacciones adversas u otros efectos observados durante el uso de los medicamentos en pacientes.	1. Formato de registro de reacciones adversas y/o efectos secundarios de los medicamentos
5.2 La empresa se asegura de que los representantes médicos muestren un desempeño ético sobresaliente en su interacción con los profesionales de la salud.	5.2.1 Se cuenta con políticas/procedimientos que establecen la obligatoriedad de la empresa de formar y preparar éticamente a todos sus representantes médicos, dándoles a conocer permanentemente los valores y códigos internos de la compañía, las actualizaciones a las leyes y los códigos externos que orientan su labor.	1. Política/procedimiento de capacitación en compliance 2. Manual de actualización/capacitación para la fuerza de ventas 3. Código de Buenas Prácticas de Promoción 4. Código de Ética
	5.2.2 Se establecen criterios/lineamientos que orientan el contenido de los materiales de capacitación que se imparten entre los representantes médicos en materia de cumplimiento con la normatividad y los códigos de la industria.	1. Política/procedimiento de capacitación en compliance 2. Presentaciones (recientes) que revelen los temas que comúnmente se tratan en dichas sesiones
	5.2.3 Se describe el procedimiento de aprobación de los materiales diseñados para la capacitación de los representantes médicos en materia de información y actualización de las políticas internas, las leyes y los códigos externos.	1. Diagrama de flujo que describe el procedimiento de aprobación de los materiales desarrollados en materia de cumplimiento ético y compliance.
	5.2.4 Se pone a disposición de los representantes médicos, y demás interesados, canales de comunicación internos, con la finalidad de desahogar dudas o esbozar comentarios sobre situaciones complejas que se presentan en el día a día en su interacción con los profesionales de la salud.	1. Política/procedimiento de capacitación en compliance 3. Código de Buenas Prácticas de Promoción 4. Código de Ética
5.3 La empresa establece mecanismos para evitar incurrir en prácticas contrarias a lo establecido en las leyes vigentes, códigos internos de la compañía y códigos de la industria.	5.3.1 Se establecen políticas/procedimientos que garantizan que la relación entre los representantes médicos y los profesionales de la salud no está condicionada por incentivos ajenos a la naturaleza de su relación (p.e. sobornos) o bien, no tiene conflicto de interés.	1. Política de interacción con profesionales de la salud 2. Política anti-soborno 3. Política anti-corrupción 4. Política de conflicto de interés 5. Código de Buenas Prácticas

		de la Compañía 6. Código de ética 7. Contratos con entidades públicas
	5.3.2 Se establecen políticas/ procedimientos/ lineamientos específicos para normar el otorgamiento de apoyos y artículos relacionados con el desarrollo de la profesión médica, que sí están permitidos por la industria y no interfieren en la relación ética y profesional entre el representante médico y el facultativo que recibe dichos incentivos; evitando así malas interpretaciones y/o condicionamientos derivados de la relación.	1. Política de interacción con profesionales de la salud 2. Política de donativos 3. Política de obsequios y regalos 4. Política de conflicto de interés 5. Código de Buenas Prácticas de la Compañía 6. Código de ética
	5.3.3 Se cuenta con un procedimiento o mecanismo específico de comunicación para que el profesional de la salud denuncie cualquier conducta contraria a lo establecido en las leyes, los códigos internos y/o los códigos de la industria.	1. Procedimiento de quejas/denuncias 2. Línea de denuncia
5.4 La empresa cuenta con procedimientos/mecanismos/responsables de Compliance, para dirimir controversias y proponer soluciones a asuntos derivados de la interacción entre los representantes de ventas y los profesionales de la salud.	5.4.1 Se cuenta con un procedimiento que describe el proceso de toma de decisiones (áreas o responsables involucrados, temas de competencia, etcétera) para la resolución de controversias generadas por prácticas contrarias a lo que establecen los códigos internos y/o los códigos de la industria.	1. Guía de operación del Comité de Ética/Buenas Prácticas/Compliance. 2. Diagrama de flujo del proceso de toma de decisiones del Comité de Ética/Buenas Prácticas/Compliance
	5.4.2 Se describen las sanciones a las que se hace acreedor el representante médico, o cualquier otro representante de la compañía, en caso de que éste haya adoptado conductas éticamente indebidas no apegadas a lo establecido por los códigos de la empresa y el Código de Buenas Prácticas de Promoción del CETIFARMA	1. Política de interacción con profesionales de la salud 2. Política anti-soborno 3. Política anti-corrupción 4. Política de conflicto de interés 5. Código de Buenas Prácticas de la Compañía 6. Código de Ética de la Industria Farmacéutica establecida en México

#### Dimensión: Eventos educativos

Estándares de Acción Descritos en el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
6.1. Los eventos educativos que realicen o financien las empresas deberán tener como propósito principal el intercambio científico, la educación médica y/o la información detallada sobre los medicamentos, y no podrán prevalecer las actividades de entretenimiento, deportivas o	6.1.1 Contar con documento de definición y tipología de eventos y modalidades de apoyo (eventos, reuniones científicas, reuniones de médicos cara a cara, patrocinios, co-patrocinios, etc.)	1. Política de Compliance o Cumplimiento normativo 2. Política sobre eventos educativos
	6.1.2. Contar con lineamientos de organización, financiación y/o aprobación de eventos educativos que especifiquen la preponderancia de los eventos de intercambio científico y formación médica por sobre otro tipo de eventos.	1. Política de Compliance o Cumplimiento normativo 2. Política sobre eventos educativos

recreativas sobre las actividades científicas.		
6.2. Los eventos educativos estarán dirigidos sólo a profesionales de la salud, investigadores médicos y/o expertos directamente relacionados con el tema del evento.	6.2.1 Contar con lineamientos/criterios que especifiquen que los eventos educativos estarán dirigidos sólo a profesionales de la salud, investigadores médicos y/o expertos directamente relacionados con el tema del evento.	1. Informe de eventos educativos 2. Política sobre eventos educativos
6.3. Los eventos educativos deberán realizarse en lugares consecuentes con el propósito de la reunión.	6.3.1 Contar con políticas para determinación de sedes apropiadas para la realización de los eventos educativos.	1. Política sobre eventos educativos 2. Política y/o procedimiento para determinación de las sedes de los eventos educativos
6.4. Se deberá definir una política de "hospitalidad adecuada" para los profesionales de la salud, investigadores médicos y/o expertos invitados.	6.4.1 Contar con políticas para determinar los patrocinios a los profesionales de salud y los alcances de la hospitalidad que se puede ofrecer.	1. Informe de eventos educativos 2. Política de hospitalidad adecuada
	6.4.2 Contar con políticas de montos máximos aprobados para patrocinios y eventos.	1. Política de "hospitalidad adecuada"
	6.4.3 Contar con políticas de pago de honorarios a ponentes.	1. Política y/o procedimiento de Contratación de Speakers
	6.4.4 Contar con procedimientos de implementación de la política de "hospitalidad adecuada" de la empresa.	1. Política y/o procedimiento para viajes nacionales e internacionales 2. Procedimiento/Manual de Hospitalidad adecuada
	6.4.5. Contar con evidencias de que los apoyos/patrocinios que otorgue la empresa para el desarrollo de los eventos se destinaron a actividades de tipo académico.	1. Informe de Eventos Educativos enviado a CETIFARMA 2. Formatos de registro de eventos
	6.4.6. Contar con evidencias de que los apoyos/patrocinios financieros o en especie que otorgue la empresa para el desarrollo de los eventos educación médica continua se destinaron a actividades de tipo académico/científico.	1. Informe de Eventos Educativos enviado a CETIFARMA 2. Formatos de registro de eventos
6.5. No podrán realizarse pagos a favor de facultativos u organizaciones de profesionales de la salud, ya sea de forma directa o indirecta para alquilar salas para reuniones para eventos que no tengan un propósito académico o educativo	6.5.1 Política de "hospitalidad adecuada" que prohíba la realización de pagos a favor de facultativos u organizaciones de profesionales de la salud, ya sea de forma directa o indirecta para el alquiler de salas para reuniones para eventos que no tengan un propósito académico o educativo	1. Política de "hospitalidad adecuada" 2. Política y/o procedimiento para determinación de las sedes de los eventos educativos 3. Política de Donaciones
6.6. Todos los eventos educativos deberán hacerse del conocimiento de CETIFARMA.	6.6.1 Contar con evidencia de informes a CETIFARMA sobre los eventos educativos que la empresa organice.	1. Informe de Eventos Educativos enviado a CETIFARMA

### Dimensión: Contratación de Profesionales de la salud como Consultores

Estándares de Acción Descritos en el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
7.1 Se podrá contratar a profesionales de la salud acreditados como: consultores para ayudar al desarrollo de medicamentos, participantes en estudios clínicos, investigadores generales, ponentes y capacitadores	7.1.1. Se cuenta con una política/procedimiento/lineamiento que regula la contratación de profesionales de la salud, para prestar servicios a la compañía como consultores.	1. Política/procedimientos para la contratación de profesionales de la salud como consultores
	7.1.2 Se definen criterios que establecen el perfil con el que deberá cumplir el profesional de la salud contratado (p.e. que sea especialista en un campo o tema particular; tenga experiencia de “n” años prestando servicios de asesoría/consultoría, etcétera).	1. Política/procedimiento para la contratación de profesionales de la salud como consultores 2. Contrato de prestación de servicios de profesionales de la salud como consultores
	7.1.3 Se especifican los casos/actividades en las cuales se requerirá contar con los servicios de un profesional de la salud.	1. Política/procedimiento para la contratación de profesionales de la salud como consultores
	7.1.4 Se establece la periodicidad con la que un profesional de la salud podrá ser contratado (p.e. dependiendo del tipo de asesoría prestada, 1 o 2 veces por año; en el caso de estudio clínico, el tiempo que éste se lleve a cabo, etcétera).	1. Política/procedimiento para la contratación de profesionales de la salud como consultores 2. Contrato de prestación de servicios de profesionales de la salud como consultores
7.2 El pago a los profesionales de la salud por los servicios prestados no podrá exceder el valor de éstos en el mercado y dichos servicios deberán realizarse en lugares consecuentes con el propósito establecido.	7.2.1 Se cuenta con un procedimiento/lineamiento en el que se establecen los montos asignados para el pago de consultores (p.e. tabuladores).	1. Tabuladores con montos máximos y mínimos aprobados 2. Política de gastos realizados a profesionales de la salud (consultores)
	7.2.2 Se definen criterios de “hospitalidad adecuada” para el caso de consultores que deban trasladarse a una sede distinta de donde ejercen comúnmente (p.e. un congreso celebrado en otro estado/país).	1. Política de hospitalidad adecuada (que incluya a consultores) 2. Política de gastos realizados a profesionales de la salud (consultores)
	7.2.3 Se explicitan los criterios a considerar para el pago por servicios y reembolso por viáticos.	1. Política de gastos realizados a profesionales de la salud (consultores)
	7.2.4 Se describe el proceso de aprobación de los pagos que se realizarán al profesional de la salud y se señala el área responsable de su revisión.	1. Política/procedimiento para la contratación de profesionales de la salud como consultores
7.3 La empresa no contratará a profesionales de la salud como un incentivo para que usen, prescriban, compren o recomienden un producto o influyan en el resultado de un estudio clínico	7.3.1 Se definen criterios que establecen quienes o qué áreas son las responsables de la solicitud, y posterior contratación, del profesional de la salud.	1. Política/procedimiento para la contratación de profesionales de la salud como consultores
	7.3.2 Se cuenta con formatos específicos (p.e. contrato de servicio) que señalan que la contribución del profesional de la salud no tendrá fines distintos a los establecidos en el programa para el cual se le contrató y, en caso de representar a la empresa, la obligatoriedad de hacerlo explícito. Dicho formato incluye un espacio para la firma de enterado del facultativo.	1. Contrato de prestación de servicios de profesionales de la salud como consultores 2. “Carta deslinde”
	7.3.3 Se especifican los medios de contacto por los cuales el profesional de la salud podrá denunciar cualquier condicionamiento ajeno a lo establecido en el contrato firmado (p.e. se le comprometa a prescribir “x” medicamento)	1. Línea de quejas (p.e. hotline)

7.4 La empresa no contratará servicios de consultoría de profesionales de la salud, de organismos regulatorios o empleados gubernamentales, cuando exista conflicto de interés.	7.4.1 Se cuenta con un procedimiento/lineamiento que regula el no-conflicto de interés en la contratación de profesionales de la salud como consultores	1. Código de Buenas Prácticas 2. Política de conflicto de interés 3. Código de conducta 4. "Carta deslinde"
	7.4.2 Se publica el nombre del profesional de la salud y el evento/ estudio/investigación para el cual fue contratado.	1. Espacio en página web para la publicación de esta información.

**Dimensión: Servicios prestados por Organizaciones de Profesionales de la salud como Consultores**

Estándares de Acción Descritos en el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
8.1 La contratación de sociedades científicas, organizaciones o asociaciones integradas por profesionales de la salud, para prestar servicios a la empresa, tendrá como propósito colaborar con la investigación, la docencia o la organización de eventos profesionales o científicos	8.1.1 Se tienen políticas/procedimientos para regular la contratación de sociedades científicas o asociaciones integradas de profesionales de la salud para que éstas colaboren con la empresa.	1. Política/procedimiento para la contratación de sociedades científicas
	8.1.2 Se tienen criterios/lineamientos para seleccionar las sociedades científicas o asociaciones integradas por profesionales de la salud con las que se colaborará en alianza.	1. Política/procedimiento para la contratación de sociedades científicas
	8.1.3 Se especifica, en el procedimiento correspondiente, que el propósito de la empresa al contratar sociedades científicas o asociaciones integradas por profesionales de la salud, será el de colaborar con la investigación, la docencia o la organización de eventos profesionales o científicos; y que cualquier actividad fuera de este propósito no será permitida.	1. Política/procedimiento para la contratación de sociedades científicas
	8.1.4 Se establece, en el procedimiento correspondiente, que la contratación de sociedades científicas o asociaciones integradas por profesionales de la salud, no constituirá un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de determinados medicamentos; ni influirá en el resultado de estudios/investigaciones clínicas desarrolladas por la compañía.	1. Política/procedimiento para la contratación de sociedades científicas

**Dimensión: Incentivos y artículos para obsequio relacionados con la práctica médica**

Estándares de Actuación prescritos por el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
9.1 La empresa no podrá ofrecer a los profesionales de la salud artículos de valor significativo, ni incentivos de ninguna índole para que usen, prescriban, compren o recomienden un producto o	9.1.1 Se define lo que la empresa entiende por incentivos y/o artículos para obsequio y se explica la finalidad de esta estrategia.	1. Política de entrega de obsequios, patrocinios, otros. 2. Política de interacción con profesionales de la salud 3. Política de interacción con funcionarios públicos

Estándares de Actuación prescritos por el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
influyan en el resultado de un estudio clínico.	9.1.2 Se cuenta con una política y/o procedimiento que especifica los incentivos y artículos para obsequio que la empresa ha autorizado entregar, y el público al que están dirigidos.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de entrega de obsequios, patrocinios, otros.</li> <li>2. Política de interacción con profesionales de la salud</li> <li>3. Política de interacción con funcionarios públicos</li> <li>4. Política de conflicto de interés</li> </ol>
	9.1.3 Se establecen criterios/lineamientos que definen las características con las que deben cumplir los artículos y/o los incentivos que la empresa autoriza (conforme a su código interno, códigos de la industria y leyes vigentes); por ejemplo, que sean de "poco valor".	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de entrega de obsequios, patrocinios, otros.</li> <li>2. Política de interacción con profesionales de la salud</li> <li>3. Política de interacción con funcionarios públicos</li> </ol>
	9.1.4 Se especifica el valor monetario (y/o monto máximo) de los incentivos y artículos para obsequio que la compañía distribuye entre los profesionales de la salud visitados.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de entrega de obsequios, patrocinios, otros.</li> <li>2. Política de finanzas (gastos relacionados con obsequios/donativos, etcétera)</li> <li>3. Tabulador con los montos mínimos y máximos con el valor de obsequios/donativos permitido.</li> </ol>
	9.1.5 Se cuenta con un registro/relación de los incentivos y artículos para obsequio entregados durante el año.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formato con la relación de incentivos y artículos otorgados durante el año</li> </ol>
9.2 La donación de equipo médico deberá insertarse en las actividades de responsabilidad de la empresa, no estar condicionada ni asociada a prácticas promocionales, y habrá de canalizarse a través de una institución.	9.2.1 Se cuenta con políticas/procedimientos que rigen la solicitud de donativos y, además, señalan el tipo de donativos que se pueden otorgar.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de donativos</li> <li>2. Código de Buenas Prácticas de la empresa</li> <li>3. Código de ética</li> </ol>
	9.2.2 Se definen criterios/lineamientos para la aprobación y entrega de donativos.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de donativos</li> <li>2. Código de Buenas Prácticas de la empresa</li> </ol>
	9.2.3 Se describe el proceso de aprobación/rechazo de solicitud de donativos y se señala el nombre de las áreas o responsables involucrados.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de donativos</li> <li>2. Guía de operación del Comité de Ética / Buenas Prácticas / Compliance.</li> </ol>
	9.2.4. Se cuenta con un formato de solicitud de donativos mediante el cual los profesionales de la salud/Instituciones de Salud realizan su petición.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formato de solicitud de donativo</li> </ol>
	9.2.5. Se cuenta con formato para documentar la recepción del donativo por parte del solicitante.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formato de recibo de donativo</li> </ol>
	9.2.6. Se cuenta con un registro/relación de los donativos entregados durante el año, precisando los destinatarios.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formato con la relación de donativos otorgados durante el año</li> </ol>
9.3 La empresa publica en su página web, y otros medios que considere relevantes, la relación de los incentivos, artículos de obsequio relacionados con la práctica médica y los donativos otorgados en especie y en efectivo, así como los nombres de	9.3.1 Se tienen criterios/lineamientos que establecen las características con las que debe cumplir la información publicada sobre incentivos, obsequios relacionados con la práctica médica y donativos otorgados durante el año.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Política de entrega de obsequios, patrocinios, otros.</li> <li>2. Política de donativos</li> <li>3. Política de transparencia institucional</li> <li>4. Página web institucional</li> </ol>

Estándares de Actuación prescritos por el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
las entidades que recibieron dichos donativos.		

### Dimensión: Estudios

Estándares de Actuación prescritos por el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
10.1 La empresa deberá informar o garantizar que se informe a todos los participantes en estudios e investigaciones clínicas, realizadas directamente o patrocinadas, sobre los riesgos y beneficios asociados, con exactitud y precisión.	10.1.1 Se cuenta con políticas/procedimientos generales que regulan las actividades de la compañía en materia de investigación clínica.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protocolo / procedimiento para la realización/ patrocinio/contratación de estudios / pruebas / investigación clínica.</li> <li>2. Protocolo / procedimiento para el manejo de riesgos durante la realización de estudios / pruebas / investigación clínica.</li> <li>3. Comité de Ética</li> </ol>
	10.1.2 Se define el tipo de estudios / investigaciones que realiza la compañía en México (p.e. únicamente fase III y fase IV), el objetivo de esta actividad y el tipo de público que participa en los mismos.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protocolo / procedimiento para la realización de estudios / pruebas / investigación clínica.</li> </ol>
	10.1.3 Se tienen formatos de "consentimiento informado" mediante los cuales se comunica de manera sencilla y comprensible a los diferentes tipos de pacientes (niños, adultos), los beneficios y los riesgos de participar en el estudio / investigación clínica.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protocolo / procedimiento para la realización de estudios / pruebas / investigación clínica.</li> <li>2. Política de consentimiento informado</li> <li>3. Formato de consentimiento informado (niños / adultos)</li> <li>4. Casos de estudios realizados</li> </ol>
	10.1.4 Se cuenta con criterios / lineamientos para seleccionar a los participantes (o pacientes) que conformaran los diversos grupos de estudio.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protocolo / procedimiento para la realización de estudios / pruebas / investigación clínica.</li> <li>2. Protocolo / procedimiento para el manejo de riesgos durante la realización de estudios / pruebas / investigación clínica.</li> <li>3. Casos de estudios realizados</li> </ol>
	10.1.5 Se hace explícito, en el procedimiento correspondiente, que el laboratorio no tomará ventaja de la población en condiciones de vulnerabilidad ni utilizará medidas de presión moral o de compensaciones materiales indebidas para obtener el consentimiento de los participantes en los estudios / investigaciones clínicas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protocolo / procedimiento para la realización de estudios / pruebas / investigación clínica.</li> <li>2. Protocolo / procedimiento para el manejo de riesgos durante la realización de estudios / pruebas / investigación clínica.</li> <li>3. Política de consentimiento informado</li> <li>4. Casos de estudios realizados</li> </ol>
10.2 La empresa se apega a los protocolos éticos para la investigación clínica, nacionales e internacionales.	10.2.1 Se establecen, en el procedimiento correspondiente, las normas nacionales e internacionales que rigen el desarrollo de los estudios y las investigaciones clínicas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protocolo / procedimiento para la realización de estudios / pruebas / investigación clínica.</li> <li>2. Política de consentimiento informado</li> </ol>

Estándares de Actuación prescritos por el CBPP	Indicadores Clave	Posibles fuentes de evidencia
	10.2.2 Se cuenta con mecanismos/medios de denuncia para reportar “desviaciones” o “malas prácticas” durante la realización de estudios/investigaciones clínicas, y que son ajenas a lo prescrito por los códigos y protocolos de investigación nacionales e internacionales.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Línea de reporte / denuncia</li> <li>2. Formatos de reporte / denuncia</li> </ol>
10.3 La empresa establece un Comité de Ética para dirimir sobre la viabilidad, pertinencia, posibles riesgos y beneficios derivados de la realización de estudios e investigaciones clínicas.	10.3.1 Se describe el proceso de toma de decisiones dentro del Comité de Ética conformado, sobre asuntos relacionados con la viabilidad y pertinencia de la realización de estudios/ investigaciones clínicas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Guía operativa del Comité de Buenas Prácticas Clínicas</li> <li>2. Manual operativo del Comité de Ética (en particular, identificar sección relacionada con estudios)</li> </ol>
	10.3.2 Se cuenta con un procedimiento que describe el proceso de aprobación/autorización de los proyectos fase IV, y se enfatiza que éstos deben contar con el consentimiento del director médico del laboratorio.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Guía operativa del Comité de Buenas Prácticas Clínicas</li> <li>2. Manual operativo del Comité de Ética (en particular, identificar sección relacionada con estudios)</li> <li>3. Protocolo / procedimiento para la realización de estudios / pruebas / investigación clínica.</li> </ol>
	10.3.3 Se tienen los registros del número de estudios/investigaciones clínicas autorizados/aprobados por la autoridad correspondiente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formatos de registro con el número de autorizaciones sobre estudios e investigación clínica realizadas durante el año</li> </ol>
10.4 La empresa publica los resultados positivos y negativos registrados durante la realización de los estudios/investigaciones clínicas.	10.4.1 Se cuenta con procedimientos/lineamientos para informar al área de fármaco-vigilancia, sobre hallazgos de reacciones adversas o efectos secundarios durante la aplicación del estudio.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Procedimiento para reportar eventos adversos presentados durante estudios/pruebas/investigación clínica</li> <li>2. Formato de reporte para registrar eventos adversos</li> </ol>
	10.4.2 Se especifica, en el procedimiento correspondiente, que se informarán los resultados positivos y negativos de las investigaciones y se subrayarán los efectos adversos.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Procedimiento/reporte de hallazgos/ resultados obtenidos de estudios/ investigaciones clínicas</li> </ol>
	10.4.3 Se tienen criterios/lineamientos para que, cuando se publiquen los resultados de los estudios/investigaciones clínicas en revistas especializadas o de amplia divulgación, los autores hagan pública la existencia o ausencia de conflictos de interés.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protocolo/procedimiento para la realización de estudios/ pruebas/ investigación clínica.</li> </ol>



(Anexo 3)

## FORMATO DE PAGO PARA LA INSCRIPCIÓN AL CERTIFICADO EPT 2017<sup>7</sup>

Al terminar el llenado de esta forma, por favor envíela escaneada a [cetifarma@canifarma.org.mx](mailto:cetifarma@canifarma.org.mx)

La cuota que corresponde por la evaluación y acreditación del Certificado EPT es de: \$ 285,000.00 (doscientos ochenta y cinco mil pesos 00/100 M.N.).

### FORMA DE PAGO:

- Depósito o transferencia en **BBVA** cuenta No. **0174866045** Sucursal **3452** Insurgentes, **Félix Cuevas** a nombre de la **Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica**
- Cheque a nombre de la **Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica**
- Transferencia interbancaria. **CLABE 012180001748660457**

Favor de expedir recibo a nombre de:	
Calle	
Colonia	
Delegación / Municipio	
Ciudad	
Estado:	
C.P.	
R.F.C.	

PARA USO DE CETIFARMA	
Fecha de Entrega	
Hora	

<sup>7</sup> CETIFARMA garantiza la confidencialidad de la información incluida en este formato.

Anotaciones