

# COMPLIANCE EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA

## ORIGEN Y EVOLUCIÓN

- Origen: Juramento hipocrático como código deontológico. Cumplimiento ético. Salud del paciente
- Control del medicamento banal: Gremio de Farmacéuticos o por el propio profesional.
- Evolución de la exigencia ética: Grecia clásica: Juramento hipocrático—> Edad Media: Gremios—> Estado liberal: Códigos deontológicos—> Siglo XX: Compliance.
- Aparición de la Industria Farmacéutica
- Desastre de la Talidomida.
- Reforma del Código penal (LO 5/2010 de 22 de junio) —> art.31 bis
- Buena imagen



## CONTENIDO

- Código ético: *sowlaws*
- Código penal: *hardlaws*
- Análisis/prevención de riesgos
- Protocolos de gestión correcta
- Respuesta estipulada
- Potestad sancionadora
- RSC: Responsabilidad Social Corporativa

## MARCO LEGISLATIVO

- Art. 31 bis del CP se acaba con el “*societas delinquere non potest*”: persona jurídica penalmente responsable
- ISO 19600: guía para el sistema de gestión del Compliance y practicas recomendadas
- Farmaindustria: código de buenas prácticas
- NCFs, BDPs...



## CONCLUSIONES

- La empresa se esfuerza por cumplir altos valores éticos, lo que se traduce en confianza de cara al público
- Está prevenida de lo que pueda suceder y sabe cómo actuar gracias al análisis de riesgos.
- Abarca todo el marco legislativo que le corresponde asegurando su cumplimiento
- Evita errores que pueden suponer grandes pérdidas para la empresa
- Posibilidad de atenuación/exoneración de la pena si se ha ejercido correctamente y de buena fe las labores de vigilancia, control...

## Bibliografía

- PUERTO SARMIENTO, *Francisco Javier. Ciencia y farmacia en la España decimonónica*. Publicado en “La ciencia en la España del siglo XX”. 1992; volumen (7): págs. 153-192
- Farmaindustria. Sistema de Autorregulación de la industria farmacéutica [Internet]. Madrid: Editor; Fecha de publicación [revisado 7/01/2017; consultado 26/04/2020]. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/indicador/sistema-autorregulacion-la-industria-farmaceutica/>
- España. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Boletín Oficial del Estado, 24 de noviembre de 1995, núm. 281

1

### EFICAZ

Asegura el perfecto cumplimiento ético y legal



2

### DIFERENCIADOR

Aporta ventajas como orden, confianza y exterioriza su predisposición de hacer las cosas bien



3

### FIDEDIGNO

Aporta confianza y buena imagen a la empresa de cara al público



4

### DINÁMICO

Se adapta al marco legislativo severo, complejo que está en constante cambio



5

### TRASCENDENTE

Su objetivo es todos los empleados de la empresa, desde el último hasta el primero

