

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL
MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS (IFPMA)

2017

CÓDIGO IFPMA DE BUENAS PRÁCTICAS
ANEXO CHILE



Cámara de la Innovación Farmacéutica

ANNEX CHILE TO THE
IFPMA CODE OF GOOD PRACTICES

CÁMARA DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA DE CHILE, A.G.
CHILEAN CHAMBER OF PHARMACEUTICAL INNOVATION, A.G.

ADHESIÓN DE LABORATORIOS ASOCIADOS A CIF
AL CÓDIGO IFPMA DE BUENAS PRÁCTICAS ANEXO CHILE 2017



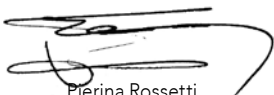
Guillermo González Prieto
ABBVIE



Ricardo Ruiseñor
ALLERGAN



Ignacio Lombardero
ASTRAZENECA



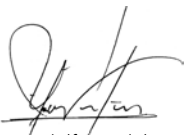
Pierina Rossetti
BAYER



María Cristina Pérez
BIOMARIN



Alessandra Batalba
BOEHRINGER INGELHEIM



Rodolfo Medel
BRISTOL MYERS
SQUBB



Juan Pablo Ambar
CSL BEHRING



José Arturo De La Rosa
ELI LILLY



Jorge Arévalo
GLAXOSMITHKLINE



César Millán
JANSSEN



Mauricio Rosas
MERCK



Carlos Cicogna
MERCK SHARP & DOHME




Ana Longoria
NOVARTIS



Mathieu-Williams Gilbert
NOVO NORDISK



Carlos Murillo
PFIZER



Petar Gyuiev
ROCHE



Henry Ordoñez
SANOFI AVENTIS



Henry Ordoñez
SANOFI GENZYME



Julián Jerez
SANOFI PASTEUR



Ítalo Zanca
SHIRE

Contenido/Contents

INTRODUCCIÓN	5
ACUERDO COLEGIO MÉDICO-CIF	7
ARTICULADO	8
ALCANCES Y DEFINICIONES	8
BASE DE LAS INTERACCIONES	9
PROMOCIÓN COMERCIAL	9
EVENTOS Y ENCUENTROS	10
ESTUDIOS CLÍNICOS	16
PATROCINIOS Y DONACIONES	16
INTERACCIONES CON PACIENTES Y AUTORIDADES	17
PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES	18
ARTÍCULO TRANSITORIO	18
<i>INTRODUCTION</i>	<i>20</i>
<i>AGREEMENTS BETWEEN CHILEAN MEDICAL ASSOCIATION AND CIF CHILE</i>	<i>21</i>
<i>ARTICLES</i>	<i>22</i>
<i>SCOPE AND DEFINITIONS</i>	<i>22</i>
<i>INTERACTION REQUIREMENTS</i>	<i>23</i>
<i>COMERCIAL PROMOTION</i>	<i>23</i>
<i>EVENTS AND MEETINGS</i>	<i>24</i>
<i>CLINICAL TRIALS</i>	<i>29</i>
<i>SPONSORSHIPS AND DONATIONS</i>	<i>30</i>
<i>INTERACTIONS WITH PATIENTS AND AUTHORITIES</i>	<i>30</i>
<i>PROCEDURES AND SANCTIONS</i>	<i>31</i>
<i>TRANSITORY ARTICLES</i>	<i>31</i>



CÓDIGO IFPMA DE BUENAS PRÁCTICAS ANEXO CHILE

I. INTRODUCCIÓN

Mejorar la calidad de vida de las personas mediante el avance del conocimiento médico, el desarrollo de nuevos medicamentos y de las tecnologías en materia de salud es una prioridad para la industria farmacéutica de innovación, representada en la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, A.G. (CIF). Es esencial para ello que las decisiones sobre prescripción de medicamentos y la relación entre la industria farmacéutica, el médico y el paciente se den en un marco de confianza y regido por estrictas normas éticas y de transparencia.

La Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile (CIF) y sus empresas asociadas han adherido al Código de Buenas Prácticas de la IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) que, desde su adopción inicial en 1981, establece normas de autorregulación global del actuar ético y profesional de sus miembros en la promoción de sus medicamentos, y en la interacción con los profesionales de la salud, donde debe imperar la confianza de que las decisiones sobre prescripción de los medicamentos se realizan en forma ética y centradas en el beneficio del paciente. Es así que en los últimos años todas nuestras compañías han hecho cambios importantes en sus prácticas de interacción con profesionales de salud, generando procesos que garantizan mayor transparencia y definen, claramente, las condiciones y obligaciones a que se encuentran sujetas.

Hoy, sin embargo, la evolución de nuestras sociedades y las demandas de mayor transparencia por parte de los ciudadanos, acompañado de las nuevas posibilidades que ofrecen los medios de comunicación y las redes sociales, impone a todos los actores sociales subir sus estándares de actuación, más allá inclusive de la legislación sanitaria vigente, situación frente a la cual quienes actúan en el sistema de salud no están ajenos. Es así como, proactivamente y sentando un precedente en materia de autorregulación, las compañías farmacéuticas asociadas a CIF han acordado nuevas y más estrictas normas de conducta referidas a las relaciones entre la industria y los profesionales de la salud.

Dichos cambios tienen por objeto eliminar los posibles conflictos de interés en dicha relación, percibidos o reales, por la vía de evitar transferencias de valor personales y privilegiar las relaciones de carácter institucional, de manera de potenciar la contribución insustituible que realiza la industria innovadora a la educación médica continua y a la transferencia de conocimientos asociados a las nuevas terapias en beneficio de la salud de los pacientes, con una mayor legitimidad y con un menor cuestionamiento público.

Este marco regulatorio -que ha quedado incorporado en el Anexo Chile al Código IFPMA de Buenas Prácticas que hoy presentamos- ha sido posible gracias a un trabajo conjunto con el Colegio Médico de Chile, y va más allá de los estándares internacionales en la materia, fijando parámetros claros en las relaciones de los profesionales médicos y la industria de innovación, pero, a su vez, resguardando y reconociendo el valor de la educación médica continua.

Los laboratorios asociados a la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile esperan que este Anexo Chile al Código IFPMA de Buenas Prácticas y su implementación sea entendido como un fiel reflejo del compromiso permanente por el desarrollo de una relación entre la industria y el cuerpo médico, basada en el respeto mutuo, la integridad y la transparencia, y que tiene como único objetivo procurar una mejor salud para todos los chilenos, en un contexto de plena confianza entre los distintos actores del sistema de Salud.

La Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile está comprometida a garantizar que los esfuerzos educativos y promocionales de sus asociados beneficien a los pacientes, y que sus programas y colaboraciones no ejerzan, ni parezcan ejercer, una influencia indebida sobre el juicio médico. Nos guían hacia ese objetivo nuestros valores empresariales de integridad y nuestros elevados estándares éticos.

Reconocemos que la primera obligación de los profesionales de la salud es para con sus pacientes. Por consiguiente, las relaciones con los profesionales de la salud deben apoyar y ser consecuentes con las responsabilidades profesionales y de confianza, promoviendo la atención al paciente y apoyando el ejercicio de la medicina de una manera ética y compasiva. Esperamos, por lo mismo, que el Acuerdo suscrito entre CIF y el Colegio Médico de Chile pueda próximamente extenderse a otras asociaciones y sectores de la industria en beneficio de un sólido posicionamiento ético del sector salud.



Ítalo Zanca
Presidente



Jean-Jacques Duhart
Vicepresidente Ejecutivo

Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, A.G.

ACUERDO COLEGIO MÉDICO – CIF CHILE QUE BUSCA EVITAR LOS CONFLICTOS DE INTERÉS ENTRE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE INNOVACIÓN Y LOS PROFESIONALES MÉDICOS.

Con fecha 24 de abril de 2017, el Colegio Médico de Chile, A.G. y la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, A.G. (CIF), han suscrito un Acuerdo que busca eliminar los posibles conflictos de interés entre la industria farmacéutica de innovación y los profesionales médicos, por la vía de evitar las transferencias de valor personal y privilegiar las relaciones de carácter institucional, teniendo como objetivo prioritario potenciar la contribución insustituible que realiza la industria innovadora a la educación médica continua y a la difusión de conocimientos asociados a las nuevas terapias que benefician la salud de los pacientes.

Con este objetivo, la CIF acordó que, a partir de enero de 2017, los laboratorios socios tendrán excluidas de sus actividades:

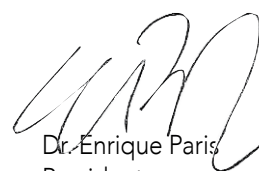
- La invitación personalizada a congresos organizados por terceros, tanto nacionales como internacionales, de médicos u otros profesionales de la salud, incluyendo con ello el financiamiento de pasajes, inscripción y estadía en hoteles.
- La invitación de médicos y otros profesionales de la salud a cenas, almuerzos, desayunos organizados o espontáneos.
- La entrega a médicos y otros profesionales de la salud de cualquier tipo de regalo que represente un valor económico y, por lo tanto, sea considerado transferencia de valor.
- El financiamiento de servicios de café y almuerzos en reuniones médicas en hospitales públicos y privados, clínicas y otros centros asistenciales.

En este Acuerdo:

1. El Colegio Médico y la CIF se comprometen a promover la adhesión de sus asociados para suscribir y operar según estos nuevos estándares éticos que regulan la relación entre la industria farmacéutica de innovación y los médicos.
2. El Colegio Médico y la CIF se comprometen a buscar la adhesión de otros actores de la industria farmacéutica a las normas éticas acordadas entre ambos organismos gremiales.
3. El Colegio Médico y la CIF se comprometen a trabajar en conjunto para promover el desarrollo de un nuevo modelo de educación médica continua.
4. El Colegio Médico y la CIF se comprometen a la difusión de este Acuerdo a nivel de autoridades, líderes de opinión y opinión pública.
5. El Colegio Médico y la CIF se comprometen al seguimiento de este Acuerdo para su pleno cumplimiento por parte de los asociados de ambas instituciones gremiales.



Carlos Murillo,
Presidente
Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, A.G.



Dr. Enrique Paris,
Presidente
Colegio Médico de Chile, A.G.



Tjalo Zanca
Segundo Vicepresidente
Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, A.G.



Dra. Gladys Bórquez
Presidenta del Departamento de Ética
Colegio Médico de Chile, A.G.

II. ARTICULADO

1. Alcances y Definiciones

1.1 Alcance

Este Anexo cubre las interacciones con los profesionales de la salud, las instituciones médicas y las organizaciones de pacientes, así como la promoción de productos farmacéuticos.

Sin perjuicio de las obligaciones contenidas en este Anexo y el Código IFPMA, los miembros de CIF en todo caso, deben respetar la legislación vigente de la República de Chile, y ninguna disposición de estos Códigos de autorregulación será interpretada de un modo contradictorio con la legislación vigente.

1.2 Definiciones

Para los fines del Anexo:

- **"Producto Farmacéutico"** significa todo producto farmacéutico o biológico (independientemente del estado de su patente y/o de si tiene marca comercial) destinados a ser utilizados por prescripción de un profesional de la salud o bajo su supervisión, y que se pretende utilizar en el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o para influir en la estructura o en cualquier otra función del cuerpo humano.
- **"Promoción"** significa cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada por una Empresa miembro de la CIF dirigida a los profesionales de la salud para facilitar una prescripción informada, y la dispensación y consumo confiable de su(s) producto(s) farmacéutico(s) a través de los medios de comunicación, incluido Internet, en conformidad a las respectivas normas y el registro sanitario del producto.
- **"Profesional de la salud"** significa cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, obstetricia, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión pudiera prescribir, recomendar, adquirir, dispensar o administrar un producto farmacéutico.
- **"Organización de Pacientes"** significa, típicamente, una institución sin fines de lucro que representa, principalmente, los intereses y las necesidades de los pacientes, sus familias y/o cuidadores.
- **"Institución Médica"** significa típicamente una organización compuesta por profesionales de la salud y/o que presta asistencia sanitaria o que realiza investigación sanitaria.
- **"Empresa Miembro CIF"** significa cualquier empresa que es socio activo de la CIF. (En ocasiones, referidas simplemente como "Empresa").
- **"Transferencia de valor"** significa la entrega de cualquier pago, beneficio o contraprestación directa o indirecta, en dinero o en especie, por cualquier medio, realizada por una Empresa o a través de un tercero a favor de un destinatario, independientemente de su finalidad. Quedan excluidas de este concepto las transferencias de valor que formen parte de las operaciones comerciales entre las Empresas (Laboratorios Farmacéuticos de Innovación) y distribuidores, farmacias u organizaciones de salud.
- **"Organización de la Salud"** significa cualquier organización cuyo objeto sea brindar servicios relacionados al cuidado de la salud, ofrecer formación médica a Profesionales de la Salud y/o realizar investigación médica. Lo anterior incluye a modo enunciativo a Hospitales, Centros de Atención Médica, Clínicas y Universidades.

2. Base de las Interacciones

2.1 Base de las interacciones

Las relaciones de las empresas miembros con los profesionales de la salud y con otras partes interesadas están dirigidas a beneficiar a los pacientes y a mejorar el ejercicio de la medicina. Deben centrarse en informar a los profesionales de la salud sobre los medicamentos, brindándoles información científica y formativa y apoyando a la investigación y formación médicas.

2.2 Transparencia de la Promoción

El material relacionado con los productos farmacéuticos y su uso, de naturaleza promocional o no, patrocinado por una Empresa, debe indicar claramente quién lo patrocina.

La promoción de medicamentos debe estar basada en información precisa y equilibrada y no debe ser engañosa. La información en los materiales promocionales debe sustentarse en una apropiada evaluación de los riesgos y beneficios del medicamento y de su uso adecuado.

3. Promoción Comercial

3.1 Muestras Médicas

- a) Las Empresas tienen el deber de entregar a los profesionales de la salud la información proveniente del desarrollo de nuevos medicamentos.
- b) La promoción de los medicamentos de venta con receta es una actividad que se encuentra regulada por las leyes nacionales vigentes.
- c) Los visitadores médicos son, en su mayoría, profesionales de la salud y del área biológica, que cuentan con capacitaciones especiales para la entrega de la información referida en la letra a) anterior.
- d) Las muestras médicas de un producto farmacéutico que entregan los visitadores médicos a los profesionales de la salud, autorizados para prescribir el producto, tienen por objeto mejorar la atención de los pacientes.
- e) Las muestras deben estar marcadas como tales, con la finalidad de que no puedan ser revendidas o utilizadas de un modo inadecuado.
- f) Se excluye la entrega de muestras médicas a estudiantes y profesionales de la salud que no estén habilitados para prescribir.

3.2 Artículos de Promoción

No podrán entregarse regalos, incluidos los artículos de promoción o servicios con valor monetario otorgado a título gratuito a un profesional de la salud. Únicamente podrán entregarse materiales con marcas de la Empresa, pero no de productos, siempre y cuando ellos sean necesarios para el desarrollo de las actividades/encuentros señaladas en el presente Anexo y se entreguen en poca cantidad, como por ejemplo, lápices, gomas, reglas, blocks y otros materiales de papelería y con un valor máximo de 0,1 UF.

3.3 Prohibición de obsequios de artículos de utilidad médica o que tengan relación con su trabajo

No podrá ofrecerse o entregarse artículos de utilidad médica a los profesionales de la salud.

3.4 Prohibición de obsequios en dinero u otros beneficios personales

No se deben realizar ni ofrecer, a los profesionales de la salud, pagos en dinero o equivalentes, como por ejemplo, tarjetas de regalo. Tampoco deben realizarse u ofrecerse, a los profesionales mencionados, regalos que vayan en su beneficio personal, como por ejemplo, entradas a espectáculos, a eventos deportivos o artículos electrónicos.

4. Eventos y Encuentros

Con el objeto de informar a los profesionales de la salud sobre el desarrollo de los medicamentos, las Empresas realizan diversas labores de educación y difusión entre las que se cuentan la organización y patrocinio de eventos y encuentros.

El objetivo y enfoque de los encuentros debe ser científico, buscando brindar información científica y/o educativa.

En el marco de actividades y encuentros definidos en el punto 4 de este Anexo, las Empresas podrán organizar, patrocinar o apoyar eventos científicos o profesionales de educación o de complemento o actualización en la formación profesional dirigidos a los profesionales de la salud autorizados para prescribir, con el fin de mejorar su nivel de conocimiento en materias relacionadas con el cuidado de la salud, el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes, la prestación de los servicios de salud o de la sostenibilidad del sistema, entre otras, siempre dentro de los parámetros establecidos en el presente Anexo Chile al Código IFPMA de Buenas Prácticas.

Estas actividades se realizarán preferentemente en modalidades institucionales y no podrán incluir transferencias de valor a profesionales de la salud autorizados para prescribir de manera personal/individual.

Dichas actividades incluyen las siguientes:

4.1 Reuniones o actividades educativas o promocionales organizadas en Chile por una empresa.

- 4.1.1. Estas son actividades de carácter educativo o de divulgación científica o promocional organizadas en Chile por una Empresa con expositores/relatores propios o externos contratados y a los que se invita a profesionales de la salud de manera individual.
- 4.1.2. Estas actividades pueden realizarse en Chile, ya sea en un hotel o un centro de eventos, o bien en el marco de un congreso científico, y tener una duración variable (desde algunas horas a varios días), en función del programa educativo/científico a desarrollar.
- 4.1.3. Las instalaciones en las que se realicen estas actividades y los servicios de alimentación que se ofrezca a los participantes deberán ajustarse a las orientaciones del Código IFPMA en esta materia.

- 4.1.4. Durante el desarrollo de estas actividades los asistentes invitados pueden recibir un servicio de alimentación de valor moderado y razonable y acorde a la duración del evento (café, refrigerio, almuerzo o cena) con un valor máximo de 2 UF por persona por comida y elementos básicos de trabajo (lápices, blocks de apuntes) sin referencia a productos, según lo previsto en el 3.2 del presente Anexo.
- 4.1.5. A los asistentes invitados no se les financia ningún gasto de traslado (ni nacional ni internacional) ni de alojamiento, cuando el evento quede en su ciudad de residencia.
- 4.1.6. De manera excepcional podrán financiarse gastos de traslado y hospedaje, dentro del país, a profesionales de la salud invitados desde regiones, para asistir a estas actividades, a través de los proveedores de viajes validados por cada Empresa. Dicha excepción se ampara en un criterio de discriminación positiva, a fin de favorecer la educación médica continua de profesionales de regiones.
- 4.1.7. Las Empresas deberán implementar procesos para documentar los fines científicos, educativos o promocionales de estas reuniones y otras actividades autorizadas en este Anexo.
- 4.1.8. Las Empresas deberán crear e implementar controles internos suficientes o con sus proveedores de viajes para garantizar que se cumpla con lo establecido en la sección 4.12 del presente Anexo.
- 4.1.9. Los profesionales de la salud asistentes, no podrán recibir pago por ningún concepto de parte de las Empresas.
- 4.1.10. Las invitaciones a profesionales de la salud a estas actividades pueden realizarse en forma individual/personal.
- 4.1.11. Cada Empresa deberá documentar los criterios de selección para la invitación a dicho evento.
- 4.1.12. Los funcionarios de la Empresa podrán sostener reuniones o encuentros individuales con profesionales de la salud, que tengan como objetivo lo señalado en el punto 2.1 del presente Anexo. Durante dichas reuniones los representantes de la Empresa podrán pagar un servicio de café, refrigerio o almuerzo de trabajo (hospitalidad mínima), dentro del establecimiento de salud o lugares aledaños.
- 4.1.13. No se permite el pago de servicios de alimentación (café, refrigerios), almuerzo o cena, en eventos médicos organizados por terceros en hospitales o clínicas.

4.2. Contratación de médicos u otros profesionales de la salud autorizados para prescribir

- 4.2.1. Las Empresas podrán contratar a profesionales de la salud como consultores, investigadores, conferencistas/relatores o asesores, para reuniones o actividades propias, simposio en congresos médicos o cursos de especialización, tanto nacionales como internacionales.
- 4.2.2. Cada Empresa suscribirá con los profesionales de la salud invitados a participar, un contrato que especificará los servicios prestados (asesoría, capacitación, participación en comités asesores o advisory board, presentación de poster, etc) y las condiciones de su participación.

- 4.2.3. Las Empresas deberán implementar los controles internos necesarios para garantizar que la prestación del servicio es bajo el marco de un documento (contrato u otro) y con un objetivo claro y específico.
- 4.2.4. Las Empresas deben exigir a los profesionales de la salud contratados que manifiesten que no tienen conflictos de interés, para la prestación del servicio. En el mismo sentido, se debe cautelar la independencia de los contratados, en lo relativo a los contenidos del servicio prestado.
- 4.2.5. En el caso de la contratación de servicios de profesionales de la salud, como consultores, investigadores, conferencistas/relatores o asesores, para eventos científico-educativos, las presentaciones podrán ser sometidas a una revisión por parte de las Empresas contratante, con el fin de asegurar:
- a) Concordancia de la presentación con el objeto del contrato firmado y los entregables acordados;
 - b) Su conformidad con la normativa regulatoria vigente;
 - c) Que los contenidos científicos estén respaldados bibliográficamente y con los consiguientes descargos (disclaimers).

Dicha revisión será realizada por el área regulatoria o médica de la Empresa contratante.

4.3. Participación de profesionales de la salud en reuniones internas de la compañía, organizadas en el extranjero.

- 4.3.1. Las Empresas pueden invitar a profesionales de la salud, a participar en reuniones internas organizadas en el extranjero y de carácter cerrado (por invitación) con un propósito de analizar y compartir últimos desarrollos y tendencias en materia científica-clínica.
- 4.3.2. El objetivo de la reunión es estrictamente de divulgación científica, con programa definido y aprobado por el área médica de la compañía.
- 4.3.3. La invitación puede cubrir pago de traslado y estadía, de acuerdo a lineamientos Código IFPMA y la política interna de cada Empresa.
- 4.3.4. Cada Empresa anfitriona suscribirá con los profesionales de la salud invitados a participar, un contrato o carta de invitación, que especificará los servicios prestados (asesoría, capacitación, participación en comités asesores o advisory board, etc.) y las condiciones para ello.
- 4.3.5. No se permiten las invitaciones individuales pagadas a: casa matriz, plantas u otros lugares, que no estén en el marco de una reunión como las señaladas en el punto 4.3.1.

4.4. Auspicio a congresos científico-médicos nacionales organizados por terceros (sociedades científicas médicas, universidades).

- 4.4.1. Las Empresas podrán contribuir financieramente mediante auspicios a la organización de congresos científicos-médicos (u para otros profesionales de la salud autorizados para prescribir) a realizarse en Chile.
- 4.4.2. El financiamiento a los congresos científico-médicos serán de carácter institucional y no personal.
- 4.4.3. En los congresos científico-médicos, las Empresas auspiciadoras podrán contar con stands u organizar simposios propios.
- 4.4.4. En estas actividades sólo podrán entregarse a los asistentes servicios de café/refrigerios básicos (hospitalidad mínima permitida), material científico y promocional (impreso o digital) y elementos básicos de trabajo (lápices, block de apuntes institucionales, sin referencia a productos).

4.5. Apoyo a la participación de profesionales de la salud en congresos científico-médicos nacionales e internacionales organizados por terceros.

- 4.5.1. Las Empresas sólo podrán contribuir financieramente a dicha participación a través de convenios o acuerdos con instituciones independientes (sociedades médicas, universidades, instituciones de salud, colegios profesionales).
- 4.5.2. Las Empresas auspiciadoras podrán definir las áreas terapéuticas de preferencia y concordar el perfil y los criterios de selección de los profesionales invitados, así como las condiciones del auspicio (p.e., categoría de hotel, pasaje, etc.), las que deberán ceñirse a las directrices del Código IFPMA.
- 4.5.3. La selección de los profesionales que asistirán a los congresos será realizada por las instituciones y no por las Empresas auspiciadoras, y se hará de acuerdo a los criterios, prioridades y condiciones concordadas entre ambas partes (instituciones y compañías auspiciadoras).
- 4.5.4. El auspicio será de carácter institucional y no personal.
- 4.5.5. No se permite el apoyo *individual o personal* a profesionales de la salud para participar en congresos científico-médico nacionales o internacionales.

4.6. Apoyo a la participación de profesionales de la salud en programas de entrenamiento nacionales e internacionales o de estadías de residencia en el exterior organizados por terceros.

- 4.6.1. Las Empresas sólo podrán contribuir financieramente a dicha participación a través de convenios o acuerdos con instituciones independientes (sociedades médicas, universidades, instituciones de salud, colegios profesionales).
- 4.6.2. Las Empresas auspiciadoras podrán definir las áreas terapéuticas de preferencia y concordar el perfil y los criterios de selección de los profesionales invitados, así como las condiciones del auspicio (p.e., categoría de hotel, pasaje, etc.).

- 4.6.3. La selección de los profesionales que participarán en programas de entrenamiento o de estadias de residencia en el exterior será realizada por las instituciones y no por las Empresas auspiciadoras, y se hará de acuerdo a los criterios, prioridades y condiciones concordadas entre ambas partes (instituciones y Empresas auspiciadoras).
- 4.6.4. El auspicio será de carácter institucional y no personal.

4.7. Becas de formación de posgrado en universidades en el país

- 4.7.1. Las empresas podrán financiar dichas becas únicamente a través de convenios o acuerdos con universidades acreditadas en Chile.
- 4.7.2. La selección de los profesionales becados será realizada por las universidades, y no por las empresas auspiciadoras, y se hará de acuerdo a los criterios, prioridades y condiciones concordadas entre ambas partes (universidad y compañía auspiciadora).
- 4.7.3. El auspicio será de carácter institucional y no personal.

4.8. Auspicio para cursos de especialización para profesionales de la salud organizados por terceros en Chile

- 4.8.1. Las Empresas podrán auspiciar la realización de cursos de especialización para profesionales de la salud en Chile, sólo a través de convenios o acuerdos con instituciones independientes (sociedades médicas, universidades, instituciones de salud, colegios profesionales).
- 4.8.2. Las compañías auspiciadoras podrán definir las áreas terapéuticas de preferencia y concordar el perfil y los criterios de selección de los profesionales asistentes a los cursos, así como las condiciones del auspicio.
- 4.8.3. La selección de los profesionales que participarán en los cursos será realizada por las instituciones, y no por las Empresas auspiciadoras, y se hará de acuerdo a los criterios, prioridades y condiciones concordadas entre ambas partes (instituciones y Empresas auspiciadoras).
- 4.8.4. El auspicio será de carácter institucional y no personal.

4.9. Elaboración y distribución de material de divulgación científica

- 4.9.1. Las Empresas podrán elaborar y distribuir material de divulgación científica y para educación médica, relativa a nuevas terapias y sus ventajas, dirigidas a profesionales de la salud, ya sea en forma directa o a través de publicaciones independientes (de sociedades médicas, universidades, instituciones de salud y colegios profesionales).

4.10. Pago de suscripciones a revistas médicas, científicas y otras fuentes de información técnica-científica especializada

- 4.10.1. Las Empresas podrán financiar dichas suscripciones únicamente a instituciones de salud, académicas o sociedades médicas y no a profesionales de la salud en forma individual o personal.
- 4.10.2. Incluye el financiamiento de suscripciones a portales de búsqueda pagada de literatura médica y científica o a bases de datos o de publicaciones especializadas de uso público. Dicho financiamiento se otorgará a instituciones de salud o académicas y no a profesionales de la salud para su uso personal.

4.11. Invitación de acompañantes a congresos

Los profesionales de la salud que estén invitados a los distintos eventos no deben asistir con acompañantes.

En todo caso, las Empresas miembros de CIF no deben hacerse cargo de costo alguno que esté relacionado con los acompañantes de los profesionales de la salud invitados.

4.12. Hoteles, comidas y viajes

- a) Según lo establecido en el apartado 7.1.4 del Código IFPMA, al cual el presente texto complementa, todo evento debe celebrarse en un lugar adecuado para los objetivos científicos o educativos y para la finalidad del evento o encuentro.
- b) Las Empresas deberán evitar el uso de instalaciones excesivamente lujosas y las comidas deben ser de rango razonable.
- c) No podrá efectuarse invitaciones individuales a profesionales de la salud a almuerzos, cenas, desayunos u otras atenciones, que no sean las permitidas en el marco de las actividades o encuentros descritas en este Anexo.
- d) Los almuerzos y cenas, en el marco de las actividades autorizadas con los profesionales de la salud, tendrán un límite máximo de 2 UF por persona, por comida.
- e) Los vuelos de los profesionales de la salud contratados por la Empresa para prestar servicios, se realizarán de acuerdo a las políticas internas de cada Empresa. Para los restantes profesionales de la salud que no prestan servicio, los vuelos se realizarán en clase económica.
- f) Las Empresas se asegurarán de implementar controles internos con sus prestadores de servicios para que los pasajes sean proporcionados de manera tal que los profesionales lleguen a destino y salgan del destino del evento máximo 24 horas antes o 24 horas después del evento. En los casos en que las horas de viaje sean superiores a 12 horas, este plazo se puede extender a 48 horas antes y 48 horas después de la realización del evento.

5. Estudios Clínicos

- a) La realización de estudios clínicos es de vital importancia en el desarrollo de nuevos medicamentos.
- b) Los estudios clínicos son una actividad que se encuentra regulada a nivel internacional y nacional, estando sujetos a estrictos protocolos en lo concerniente a su autorización, desarrollo y aprobación (Ley N°20.120 "sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana", su Reglamento y Norma Técnica 151 y ley N° 20.850, también conocida como "Ricarte Soto").
- c) Los estudios clínicos son una actividad regulada por protocolos que resguardan la seguridad y privacidad del paciente.
- d) Los antecedentes relativos a los estudios clínicos son publicados en el portal del Instituto de Salud Pública de Chile, en la dirección web <http://estudiosclinicos.ispch.gob.cl/>

5.1. Independencia del Investigador y Comité Ético Científico (CEC) respectivo

El Investigador y el Comité Ético Científico encargado de revisar un estudio clínico, deben ser independientes del laboratorio respectivo que hubiere encargado el estudio que se revisa.

5.2. Contratación de estudios y asesorías con profesionales de la salud

Al contratar estudios y asesorías, referidos a estudios clínicos con profesionales de la salud, se debe exigir que los contratados manifiesten que no tienen conflictos de interés. En el mismo sentido, se debe cautelar la independencia de los contratados, en lo respectivo a sus conclusiones.

6. Patrocinios y Donaciones

6.1. Apoyo a actividades educativas con profesionales de la salud

- a) Las Empresas miembros de CIF, podrán patrocinar o auspiciar actividades educativas con profesionales de la salud, mientras éstas tengan carácter científico, educativo y/o académico.
- b) El apoyo a las actividades educativas debe sujetarse a un estricto principio de transparencia.
- c) No se deben financiar actividades de orden recreativo, turístico ni de entretención a profesionales de la salud.

En lo referente a actividades educativas que involucren a profesionales de la salud habilitados para prescribir, el apoyo de las Empresas miembros de CIF se ceñirá a lo dispuesto en el punto 4 de este Anexo.

6.2. Apoyo a Universidades

- a) Los miembros de CIF podrán patrocinar o auspiciar actividades de Universidades e instituciones académicas, como seminarios, talleres, cátedras, becas y otras, siempre que tengan un carácter científico, educativo y/o académico.
- b) El apoyo a las actividades mencionadas en la letra a), debe ser canalizado a través de las instituciones académicas, debiendo sujetarse a un estricto principio de transparencia.

6.3. Donaciones a instituciones de salud

Las donaciones en favor de hospitales, clínicas, fundaciones y otras instituciones de salud, deberán sujetarse a un estricto principio de transparencia.

7. Interacciones con pacientes y autoridades.

7.1. Interacciones con pacientes.

- a) Las interacciones con los pacientes deben sujetarse a la normativa vigente en materia de protección de sus datos personales.
- b) En conformidad a la legislación vigente, no se promocionan medicamentos de prescripción directamente a pacientes.

7.2. Interacción con organizaciones de pacientes

Las Empresas deberán cumplir con el Código que fija normas que regulan la relación entre las Asociaciones de Pacientes y las Compañías Farmacéuticas asociadas en la Cámara de la Innovación Farmacéutica de Chile, A.G.

7.3. Relación con autoridades

- a) La CIF, entidad gremial que agrupa a los laboratorios farmacéuticos de innovación, dará a conocer su opinión a través de canales transparentes, de plena conformidad a la normativa legal vigente.
- b) Las Empresas miembros de CIF no realizan aportes a partidos políticos ni a candidatos a cargos de representación popular para el financiamiento de sus campañas políticas.

8. Procedimientos y Sanciones

Las infracciones a las disposiciones del Código IFPMA de Buenas Prácticas y del presente Anexo, serán conocidas por el Tribunal de Ética establecido en el Título X de los Estatutos de la CIF y a través del procedimiento contemplado en el documento vigente "Organización, atribuciones y funcionamiento del Tribunal de Ética". El Tribunal de Ética, para el mejor desempeño de su cometido, podrá hacerse asesorar por las personas y/o profesionales técnicos externos que estime conveniente.

9. Artículo Transitorio

- 9.1. A partir del 31 de enero de 2017 las Empresas no podrán adquirir nuevos compromisos relacionados con actividades incluidas en el Punto 4 de este Anexo que no se ajusten a estas directrices.

No obstante lo anterior, las Empresas podrán cumplir y ejecutar compromisos adquiridos previo a enero del 2017 referidos a tales actividades, que no se ciñan a las directrices de este Anexo, únicamente en el período comprendido entre enero y diciembre de 2017.

Los compromisos adquiridos, ya sea que se encuentren formalmente comunicados al tercero o que se encuentren en los planes estratégicos de la Empresa, siempre deben cumplir con el Código IFPMA y las disposiciones legales vigentes.

- 9.2. A partir de enero de 2018 todas las actividades referidas al Punto 4 deberán ceñirse plenamente a lo dispuesto en este Anexo.
- 9.3. La revisión, modificación y actualización de este Anexo estará a cargo de las Comisiones de Posicionamiento y Compliance, formada por profesionales de las Empresas. Dicha revisión será de periodicidad anual pudiendo, en ocasiones que así lo amerite, efectuar revisiones extraordinarias.



ANNEX CHILE TO THE IFPMA CODE OF GOOD PRACTICES

I. INTRODUCTION

Improving the quality of life of people through the progress of medical knowledge and the development of new technologies in terms of health is a priority for the innovation pharmaceutical industry, that is represented by the Chilean Chamber of Pharmaceutical Innovation, A.G. (CIF). For this purpose it is vital that the prescription decisions regarding drugs and the relationship between the pharmaceutical industry and the physicians occur within a framework of trust and ruled by stringent ethical and transparent norms.

The Chilean Chamber of Pharmaceutical Innovation (CIF) and its partner companies have adhered to the IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) Code of Good Practices, that since its early adoption in 1981, set global self-regulation standards regarding the ethical and professional behaviour of its members. The above mentioned is in fact related to the promotion of their drugs and the interaction with health care professionals where trust is of the essence. This is specially true when decisions, that should be ethical and aimed at the benefit of the patient, are made instead in order to prescribe drugs. Hence, in the last years all our companies have substantially changed their interactions with healthcare professionals, generating processes that guarantee more transparency and that clearly define the conditions and obligations that rule them.

Nowadays, however, the evolution of the society and increasing demands for further transparency from citizens, coupled with the new possibilities that the social network and mass media offer, requires from all stakeholders to improve their standards even beyond the current health legislation. This situation is all more relevant to all those involved in health care activities. In this manner and proactively setting a precedent in terms of self-regulation, the companies associated with CIF have agreed upon newer and stricter codes of conduct regarding the relationship between the industry and health care professionals.

The above mentioned changes have the purpose to eliminate possible conflicts of interests in such relationship, that are either perceived or real, avoiding the transfers of value on a personal basis. And to prioritize relations that have an institutional nature so as to empower the unique contribution that the innovative industry provides to the continuous medical education. Also it is relevant the transfer of knowledge associated to new therapies that benefit patients health, with more legitimacy and less criticism from the people.

This regulatory framework –that has been incorporated to the Annex Chile to the IFPMA Code of Good Practices that we introduce today- has been possible thanks to a joint work with the Chilean Medical Association and goes beyond the international standards in the subject. It sets clear parameters on the relationship between health care professionals and the innovation industry, but at the same time it acknowledges and safeguards the value of medical continuous education.

The laboratories that are partners of the Chilean Chamber of Pharmaceutical Innovation expect this Annex Chile to the IFPMA Code of Good Practices and its implementation to be understood as an accurate reflection of the permanent commitment for the development of a relationship between the industry and health care professionals. Based on mutual respect, integrity and transparency and that its main goal is to ensure a better health for all Chileans, within a context of full confidence among the different stakeholders of the health system.

The Chilean Chamber of Pharmaceutical Innovation is committed to ensure that the educational and promotional efforts of its members benefit patients and that their programs and partners do not exert or seem to exert an undue influence on medical judgments. Our entrepreneurial values of integrity and our highest ethical standards guide us towards that goal.

We acknowledge that the main obligation of health care professionals is towards their patients. Consequently, the relationships with those professionals must be consistent with their professional responsibilities and based on trust, promoting the practice of medicine in an ethical and compassionate manner. By the same token, we expect that the Agreement signed between CIF and Chilean Medical Association can soon be extended to other associations and sectors of the industry, promoting a strong ethical view of the health sector.



Ítalo Zanca
Chairman



Jean-Jacques Duhart
Executive Vicechairman

Chilean Chamber of Pharmaceutical Innovation, A.G.

AGREEMENT BETWEEN THE CHILEAN MEDICAL ASSOCIATION AND CIF-CHILE TO AVOID CONFLICTS OF INTEREST

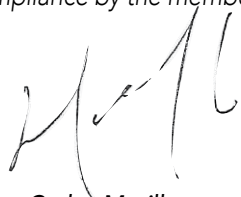
As of April 24th, 2017, the Chilean Medical Association, A.G. and the Chilean Chamber of Pharmaceutical Innovation of Chile, A.G. (CIF), have signed an Agreement whose purpose is to eliminate conflicts of interests between the innovation pharmaceutical industry and medical professionals avoiding the transference of personal value and favoring relationships that have an institutional nature. The key priority is to strengthen the unique contribution that the innovative industry provides to the continuous medical education and the dissemination of knowledge associated to new therapies that benefit patient's health.

With this goal, CIF agreed that as of January 2017, the partner laboratories shall exclude from their activities:

- Individual invitations of physicians or other health care professionals to the conferences organized by third parties, both domestic and international, including the funding of air tickets, inscription and lodging in hotels.
- Invitation to physicians and other health care professionals to dinners, lunches, breakfasts either organized or spontaneous.
- Giving physicians and other type of health care professionals gifts that have an economic value and that, consequently might be considered a transfer of value.
- Sponsoring of coffee services and lunches in internal medical meetings in public and private hospitals and in other health care facilities.

In this Agreement:

1. The Chilean Medical Association and CIF commit themselves to promote the adherence of their members in order to subscribe and operate according to the new ethical standards that regulate the relationship between the innovation pharmaceutical industry and physicians.
2. The Chilean Medical Association and CIF commit themselves to seek for the adherence of other stakeholders of the pharmaceutical industry to the ethical norms agreed upon between both guilds.
3. The Chilean Medical Association and CIF commit themselves to jointly work for the development of a new model of continuous medical education.
4. The Chilean Medical Association and CIF commit themselves to disseminate this Agreement among authorities, key opinion leaders and the population.
5. The Chilean Medical Association and CIF commit themselves to make a follow up of this Agreement for its full compliance by the members of both guilds.



Carlos Murillo
President
Chilean Chamber of Pharmaceutical Innovation, A.G.



Dr. Enrique Paris
President
Chilean Medical Association of Chile, A.G.



Ítalo Zanca
Vicepresident
Chilean Chamber of Pharmaceutical Innovation, A.G.



Dra. Gladys Bórquez
President of the Ethics Department Medical
Chilean Medical Association of Chile, A.G.

II. ARTICLES

1. Scope and Definitions

1.1 Scope

This Annex includes the interactions of health professionals, medical institutions and patient organizations as well as the promotion of pharmaceutical products.

Regardless of the obligations contained in this Annex and the IFPMA Code, CIF members must always abide by the current legislation of the Republic of Chile and by no means any article of these Codes of Self Regulation shall be construed in contradiction to the current legislation.

1.2 Definitions

As to the goals of the Annex:

- *"Pharmaceutical Product" refers to any pharmaceutical or biological product (regardless of its patent status and/or whether it has a trade mark) aimed at being used through a prescription by a health professional or under their supervision and that can be used in the diagnostic, treatment or prevention of diseases in human beings or in order to influence the structure or in any other function of the human body .*
- *"Promotion" refers to any activity, which has been performed, organized or sponsored by a CIF member company aimed at health care professionals in order to facilitate an informed prescription and the reliable dispensing and consumption of its pharmaceutical products through the mass media including internet, according to their respective norms and sanitary registry of the product.*
- *"Health Care Professional" refers to any member of the medical, dental, obstetric, pharmaceutical or nursing profession or any other person who exercising their profession may prescribe, recommend, acquire, dispense or administrate a pharmaceutical product.*
- *"Patient Organization" typically it refers to a non profit organization that mainly represents the interests and needs of patients, their families and/or care givers.*
- *"Medical Institution" typically it refers to an organization made up by health care professionals and/or one that provides sanitary care or performs health related research.*
- *"CIF Member Company" refers to any company that is and active CIF partner. (Sometimes, only referred as "Company").*
- *"Transfer of Value" refers to the delivery of any kind of payment, benefit or direct or indirect remuneration, in cash or in kind, for any means, performed by a Company or through a third party in favor of a payee, regardless of its purpose. Transfers of value that are part of commercial operations among Companies (Innovation Pharmaceutical Labs) and distributors drugstores or health organizations are excluded from this concept.*
- *"Healthcare Organization" refers to any organization the purpose of which is to provide services related to health care, to offer medical training to health care Professionals and/or perform medical research. The aforementioned includes but is not limited to Hospitals, Health Care Centers and Universities.*

2. Interaction Requirements

2.1 Interaction Requirements

The relationship of the CIF member companies (Companies) with health care professionals and with other stakeholders are aimed at benefiting patients and improving medical practice. It must be focused on providing information to health care professionals about medications, with scientific information and supporting research and medical training.

2.2 Transparency of Promotion

All material related to pharmaceutical products and its use, either with a promotional nature or not, sponsored by a Company must clearly state who is the sponsor.

The promotion of drugs must be based on an accurate and balanced information and must not be misleading. The information of the promotional materials must be based on an appropriate risk and benefit assessment of the drug and its adequate use.

3. Commercial Promotion

3.1 Medical Samples

- a) *Companies have the duty to provide health care professionals with information regarding the development of new medications.*
- b) *The promotion of prescription medication is an activity that is regulated by current domestic laws.*
- c) *Medical sales representatives typically are health care professionals and also from the biological area that have special training for the information delivery referred to in letter a) above.*
- d) *Medical samples of a pharmaceutical product provided by medical sales representatives to health care professionals authorized to prescribe the product, have as a goal to improve patients care.*
- e) *Samples must be labeled as such, with the aim that they cannot be sold or used in a manner that is not appropriate.*
- f) *The delivery of medical samples to students or health care professionals that cannot prescribe a drug is not allowed.*

3.2 Promotion Items

Gifts, including promotion items with a monetary value provided for free to a health care professional is not allowed. Only materials with corporate brands can be provided as long as they are necessary for the development of activities/meetings stated in the current Annex and that only a small quantity is provided, such as pencils, rubbers, rulers, notepads and other similar stationary items and with a maximum value of 0,1 UF.

3.3 Gifts with medical use (items of medical utility) or that have a relationship with their work are forbidden

Items with medical use cannot be delivered to health care professionals.

3.4 Gifts in cash or other benefits cannot be given to health care professionals

Gifts in cash or the similar cannot be given to health care professionals, as an example, gift cards. Also personal gifts to those professionals, such as tickets to concerts or sport events or electronic devices, are forbidden.

4. Events and Meetings

With the aim of letting health care professionals know about the development of drugs, Companies carry out several activities for education and dissemination, among which we can mention the organization and sponsorship of events and meetings.

The goal and focus of these meetings must be of a scientific nature providing scientific and/or educational information.

Within the framework of activities defined in point 4 of this Annex, Companies can organize, sponsor or support scientific professional or educational events to supplement or update the professional training of the health care professionals that are authorized to prescribe.

The above with the goal of improving their level of knowledge on issues related to health care, enhancement of patient quality of life, health care delivery or sustainability of the whole system, among others, and always within the guidelines set forth in the current Annex Chile to the IFPMA Code of Good Practices.

These activities shall be preferably carried out within an institutional framework and shall not include individual transfer of value to health care professionals who are authorized to prescribe in a personal/individual basis.

The aforementioned activities include the following:

4.1 Meetings or educational and promotional activities organized in Chile by a company

- 4.1.1. *These are educational, scientific or promotional activities organized in Chile by a Company with their own speakers/lecturers or hiring external ones and where health care professionals are individually invited.*
- 4.1.2. *These activities can be performed in Chile, either in a hotel or in a convention center or within the framework of a scientific conference and with a variable duration (from a few hours to several days) respecting the scientific/educational program to be developed.*
- 4.1.3. *The venue where these activities are performed and the catering that is offered to participants must be aligned with the guidelines of IFPMA Code in this matter.*
- 4.1.4. *During the development of these activities it is possible to receive a catering service with a moderate and reasonable price and according to the duration of the event (coffee, snacks, lunch or dinner) with a maximum value per person of 2 UF per serving and basic working elements (pencils, notepads) without reference to products, according to what is stated in 3.2 of the current Annex.*

- 4.1.5. *When the event takes place in the city where the participants live, no travel or lodging expenses (national or international) are allowed.*
- 4.1.6. *Exceptionally, transportation and lodging expenses of health care professionals within a country can be financed for those who are invited from other regions to attend these activities through travel agencies validated by each Company. This exception is understood within a positive discrimination criteria so as to favour continuous medical education of health care professionals coming from regions.*
- 4.1.7. *Companies must implement internal processes to document/record the scientific, educational and promotional goals of these meetings and other activities authorized in this Annex.*
- 4.1.8. *Companies must create and implement adequate internal controls with their travel providers so as to guarantee what is stated in section 4.12 of the current Annex.*
- 4.1.9. *The attending health care professionals by no means can receive any payment from the Companies.*
- 4.1.10. *The invitations to health care professionals to these activities can be performed on an individual/personal basis.*
- 4.1.11. *Each Company shall record the selection criteria for an invitation to such event.*
- 4.1.12. *The Company staff can hold individual meetings or gatherings with health care professionals the aim of which is stated in point 2.1 of the current Annex. During those meetings the Company representatives shall be able to pay for a coffee service, snack or working lunch (minimum hospitality), inside the health care facility or neighboring locations.*
- 4.1.13. *The payment of catering (coffee, snacks), lunch or dinner, during medical events organized by third parties in hospitals or clinics is not allowed.*

4.2. Hiring of Physicians or other health care professionals authorized to prescribe

- 4.2.1. *Companies shall be able to hire health care professionals as consultants, researchers, speakers/lecturers or advisors for meetings or in house activities, symposiums or medical conferences or updating courses, either national or international.*
- 4.2.2. *Each Company shall sign with the participating health care professionals a contract that shall specify rendered services (advice, training, participation in advisory boards, poster presentations, etc.) and the conditions of their participation.*
- 4.2.3. *Companies must implement necessary internal controls in order to guarantee that the service rendered is reflected in a document (contract or other) and with a clear and specific goal.*
- 4.2.4. *Companies shall demand to the hired health care professionals to disclose if they have conflicts of interest for the rendering of the service. In the same line, the independence of those hired must be safeguarded regarding the content of the rendered service.*

4.2.5. *In the case of professional services to be rendered by health care professionals, as consultants, researchers, speakers/lecturers or advisors, for scientific-educational events, their presentations could be reviewed by Companies so as to ensure:*

- a) Consistency of the presentation with the purpose of the contract that has been signed and the agreed deliverables;*
- b) Consistency with the current regulatory framework;*
- c) That the scientific contents are endorsed with data in the bibliography and with the corresponding disclaimers.*

Such review shall be carried out by the regulatory or medical department of the hiring Company.

4.3. Participation of health care professionals in internal meetings of the company organized abroad

- 4.3.1. Companies can invite health care professionals to participate in internal meetings abroad. The meetings are closed (by invitation) with the purpose to share the state of the art analysis and trends on scientific-clinical basis*
- 4.3.2. The goal is solely for scientific dissemination purposes, with a well-defined program and approved by the medical area of the company.*
- 4.3.3. The invitation can cover transportation and lodging fees according to the guidelines of IFPMA Code and the internal policy of each Company.*
- 4.3.4. Each company shall sign with the health care professionals invited to participate, a contract or letter of intent, that shall specify rendered services (advice, training, participation in advisory board, etc.) and the conditions thereof.*
- 4.3.5. It is not allowed to have individual invitations paid to: headquarters or other places which are not within the framework of the meetings such as the ones mentioned in point 4.3.1.*

4.4. Sponsorship to national medical-scientific congresses organized by third parties (Medical Scientific Societies, Universities).

- 4.4.1. Companies can financially support through sponsorships to the organization of medical scientific congresses (or for other health care professionals authorized to prescribe) to be carried out in Chile.*
- 4.4.2. The funding of medical scientific conferences shall be of institutional nature and not on a personal basis.*
- 4.4.3. In the medical scientific conferences, the sponsoring Companies can have stands or organize their own conferences.*
- 4.4.4. In these activities only basic coffee/snacks can be provided (minimum allowed hospitality), scientific and promotional material (printed or digital) and basic working elements (pencils, institutional notepads, without reference to products- unbranded-).*

4.5. Support to the participation of health care professionals in national and international scientific-medical conferences and organized by third parties

- 4.5.1. *Companies can only financially support such participation through independent institutional agreements (medical societies, universities, health institutions, professional societies).*
- 4.5.2. *Sponsoring companies shall be able to define the preferred therapeutical areas and agree on the profile and criteria for choosing invited professional as well as the sponsorship conditions (for example, hotel category, air ticket, etc.), which shall abide by IFPMA Code guidelines.*
- 4.5.3. *The selection of professionals that shall attend conferences shall be done by institutions and not by the sponsoring Companies and shall be conducted according to the criteria, priorities and conditions agreed by both parties (institutions and sponsoring Companies).*
- 4.5.4. *The sponsorship shall be of an institutional basis and not personal basis.*
- 4.5.5. *The individual or personal sponsorship of health care professionals to participate in national or international medical-scientific conferences is not allowed.*

4.6. Supporting the participation of health care professionals in national and international training programs or residency programs or residency programs fellowships abroad organized by third parties

- 4.6.1. *Companies shall only be able to financially support such participation through agreements with independent institutions (medical societies, universities, health care institutions, professional associations).*
- 4.6.2. *The sponsoring Companies shall be able to define the preferred therapeutical areas and agree on the profile to choose invited professionals as well as the conditions of their sponsorship (for example, hotel category, air ticket, etc.).*
- 4.6.3. *The selection of the professionals that shall participate in the training or fellowships abroad shall be done by the institutions and not by the sponsoring Companies and shall be consistent with the criteria, priorities and conditions agreed upon both parties (institutions and sponsoring Companies).*
- 4.6.4. *The sponsorship shall be of an institutional nature and not personal one.*

4.7. Scholarships for graduate programs in universities of the country

- 4.7.1. *Companies shall be able to financially support those scholarships only through agreements with universities accredited in Chile.*
- 4.7.2. *The selection of the professionals that have been granted a scholarship shall be carried out by the universities and not by the sponsoring companies and in agreement with the criteria, priorities and conditions agreed upon both parties (university and sponsoring company).*
- 4.7.3. *The sponsorship shall be of an institutional basis and not personal basis.*

4.8. Sponsorship of specialization courses for health care professionals organized by third parties in Chile

- 4.8.1. *Companies shall be able to sponsor specialization courses for health care professionals in Chile, only through agreements with independent institutions (medical societies, universities, health care institutions, professional associations).*
- 4.8.2. *The sponsoring companies shall be able to define the preferred therapeutical areas and to agree on the profile and criteria of selection for professionals that attend courses as well as their sponsorship.*
- 4.8.3. *The selection of professionals that shall participate in the training or residency programs abroad shall be carried out by the institutions and not by the sponsoring Companies and shall be consistent with the criteria, priorities and conditions agreed upon both parties (institutions and sponsoring Companies).*
- 4.8.4. *The sponsorship shall be of an institutional nature and not personal one.*

4.9. Elaboration and distribution of scientific material

- 4.9.1. *Companies shall elaborate and distribute scientific and educational material related to new therapies and their advantages aim to health care professionals either in a direct manner or through independent publications (of medical societies, universities, health care institutions, professional associations).*

4.10. Payment of subscriptions to medical scientific journals and other specialized technical scientific information sources

- 4.10.1. *Companies can fund those subscriptions only to health care institutions, academic facilities or medical associations and not to health care professionals on an individual or personal basis.*
- 4.10.2. *This includes the funding of subscriptions to portal or paid search engines for medical and scientific literature or to data bases or to specialized literature of public use. The aforementioned funding shall be delivered to academic health care institutions and not to health care professionals for their own use.*

4.11. Invitation of companions to conferences

Those health care professionals that are invited to different conferences must not attend with their companions.

CIF member Companies shall not pay any cost whatsoever regarding those companions of health care professionals that are invited.

4.12. Hotels, foods & meals and trips

- a) *According to what is established in clause 7.1.4 of IFPMA Code, which the current text supplements, every event must be held in an adequate place for scientific or educational goals and to foster the goal of such events.*
- b) *Companies shall avoid the use of excessively luxurious facilities-venues and foods and meals shall be within a reasonable range.*
- c) *Individual invitations to health care professionals to lunches, dinners, breakfasts or other amenities, which are not permitted within the framework of activities or meetings described in the current Annex are not allowed.*
- d) *Lunches or Dinners, within the framework of authorized activities with health care professional, shall have a maximum limit of 2 UF per person per serving.*
- e) *Those flights hired by health care professionals hired by the Company to render services shall be in accordance to the internal policies of each Company. For the remaining health care professionals who do not render service, flights shall be in economy.*
- f) *Companies shall guarantee the implementation of internal controls with their service providers so that the air tickets can be provided in such a manner that the professional arrive to destination and leave 24 hours before the event and 24 hours after the event. In those cases where the trip hours go beyond 12 hours, the term can be extended to 48 hours before and after the end of the event.*

5. Clinical Trials

- a) *Clinical trials are essential key for the development of new drugs.*
- b) *Clinical trials are an activity that is regulated at an international and national level and therefore subject to strict protocols regarding the authorization, development and approval (Law N°20.120 "on scientific research in humans, their genome, and human cloning is forbidden", with its Regulation and Technical Norm 151 and Law N° 20.850, also known as "Ricarte Soto").*
- c) *Clinical trials are an activity that is regulated by protocols that safeguard safety and patient privacy.*
- d) *The background regarding clinical studies are published in the Chilean Public Health portal in the web address <http://estudiosclinicos.ispch.gob.cl/>*

5.1. Independence of the researcher and respective Scientific Ethical Committee, (CEC, spanish acronym)

Both the researcher and the Scientific Ethical Committee in charge of reviewing a clinical trial must be independent of the respective laboratory that commissioned the study under review.

5.2. Hiring of studies and consultancies with health care professionals

When hiring studies and consultancies regarding clinical trials with health care professionals, those professionals that are hired must state that they do not have conflicts of interest. Likewise, the independence of those hired must be safeguarded, regarding their conclusions.

6. Sponsorships and Donations

6.1. Support of educational activities with health care professionals

- a) *CIF member companies, shall be able to sponsor educational activities with health care professionals, as long as they have a scientific, educational and/or academic nature.*
- b) *The support of educational activities must be done under strict transparency principles.*
- c) *Recreational, touristic or entertainment activities to health care professionals cannot be paid for.*

Regarding educational activities that involve health care professional who are unable to prescribe, the support of CIF member companies shall be within the framework of point 4 of this Annex.

6.2. Support to Universities.

- a) *CIF members shall be able to sponsor activities carried out by universities and academic institutions such as seminars, workshops, lectures, scholarships and others, as long as they have a scientific, educational and/or academic nature.*
- b) *The support to activities mentioned in letter a), must be conducted through academic institutions and must be subject to a strict transparency principle.*

6.3. Donations to health care institutions

Donations to hospitals, clinics, foundations and other health care institutions must be subject to a strict transparency principle.

7. Interactions with Patients and Authorities

7.1. Interactions with patients

- a) *Interactions with patients must be subjected to the current legislation in terms of personal data protection.*
- b) *Consistent with the current legislation commercial promotion/advertisement of products sold under medical prescription to the patients is banned.*

7.2. Interaction with patient organizations.

Companies must comply with the Code that sets forth the rules that relationship among Patient Associations and Pharmaceutical Companies associated in the Chilean Chamber of Pharmaceutical Innovation, A.G.

7.3. Relationship with Authorities

- a) *CIF, which is the guild that gathers innovation pharmaceutical laboratories, shall release its opinion through transparent channels, consistent with the current legal regulation.*
- b) *CIF member companies do not provide financial support to political parties or candidates of public service in order to finance their political campaigns.*

8. Procedures and Sanctions

Breaching of the IFPMA Code of Good Practices and the current Annex shall be known by the Ethics Committee established in Title X of CIF statutes and through a procedure included in the current document "Organization, attributions and operation of the Ethics Committee for the better performance of its task" where it can receive advice from external technical people and/or professionals, if it is deemed necessary.

9. Transitory Articles

- 9.1. *As of January 31st, 2017 Companies can no longer acquire new commitments regarding activities included in Point 4 of this Annex that do not adjust to these guidelines.*

However, Companies can comply with and execute commitments acquired before January 2017 regarding those activities that are not consistent with the guidelines of this Annex, solely in the period between January and December 2017.

The acquired commitments, whether they have formally communicated to a third party or whether they are in line with the strategic plans of the Company must always comply with the IFPMA Code and the current legal provisions.

- 9.2. *As of January 2018 all activities referred to Point 4 must fully abide by provisions contained in this Annex.*
- 9.3. *The review, modification and updating of this Annex shall be done by the Positioning and Compliance Commission, made up by professionals who belong to the Companies. Such review shall be done on a yearly basis and in certain occasions there can be extraordinary reviews.*

LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN ASOCIADOS A CIF:

abbvie

 Allergan

AstraZeneca 
Health Connects Us All

 Bayer

BIOMARIN

 Boehringer
Ingelheim


Bristol-Myers Squibb

CSL Behring
Biotherapies for Life™

Lilly
Respuestas que importan.

 GlaxoSmithKline

Janssen 
PHARMACEUTICAL COMPANY
of Johnson & Johnson

MERCK

 MSD

 NOVARTIS


novo nordisk®

 Pfizer

 Roche

SANOFI 

SANOFI GENZYME 

SANOFI PASTEUR 

 Shire