NOTA METODOLÓGICA

Transparencia de las interrelaciones de la Industria Farmacéutica con Organizaciones Sanitarias, Profesionales Sanitarios y Organizaciones de Pacientes

ÍNDICE

1.- Introducción

2.- Glosario de términos

3.- Categorías de las transferencias de valor

4.- Alcance de la divulgación de información EFPIA

5.- Gestión del consentimiento informado

6.- Incorporación de datos en la aplicación informática

7.- Protección de Datos Personales

8.- Aspectos financieros

9.- Publicación y archivo

10.- Consultas y corrección de errores

1.- INTRODUCCIÓN

Nuestra sociedad requiere que la industria farmacéutica sea capaz de poner a su disposición los mejores medicamentos posibles. Para alcanzar este objetivo es necesario invertir en Investigación y Desarrollo, algo que requiere ineludiblemente de la colaboración estrecha con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y Organizaciones de Pacientes.

Es necesario que estas colaboraciones sean transparentes y que la sociedad pueda confiar en que las mismas obedecen a la necesidad de desarrollar nuevos medicamentos, así como, a una constante actualización de los profesionales de la salud según la evidencia científica y su aplicación a la práctica clínica, todo ello con el objetivo común de atender a los pacientes en su más amplio sentido.

Así, desde 2014 la industria farmacéutica ha asumido voluntariamente nuevos compromisos en materia de transparencia y, a partir del 1 de Enero de 2016, todos los Laboratorios adscritos al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica publican en su página web, a finales del primer semestre, del año posterior de cada periodo aplicable las transferencias de valor realizadas a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias en concepto de donaciones, actividades formativas y reuniones científico profesionales, prestación de servicios e investigación y desarrollo correspondientes al año natural anterior. A partir del 2020 también se publican durante el primer semestre las actividades que se hayan realizado en el año anterior relativas a las colaboraciones mantenidas con las organizaciones de pacientes, sobre los apoyos financieros o cualquier otro tipo de apoyo significativo así como la prestación de servicios. Esta información se actualizará cada año.

Más información de esta iniciativa en www.codigofarmaindustria.es

1.1. Objetivo de la iniciativa:

Generar credibilidad y confianza en la industria farmacéutica en su conjunto y en las interacciones que existen entre los laboratorios farmacéuticos y los profesionales sanitarios, las organizaciones sanitarias y la organizaciones de pacientes.

Para ello, esta iniciativa:

- Promueve la transparencia de dichas interacciones, especialmente cuando de las mismas se derivan transferencias de valor.
- Proporciona información respecto al alcance y naturaleza de dichas interacciones.
- Ayudar a identificar y entender cómo, entre otros aspectos, dichas interacciones son necesarias para el desarrollo de nuevos medicamentos y garantizar el uso racional de los mismos.

Destinatarios:

A los pacientes y público en general: informa respecto a las distintas maneras de colaboración que existen entre los laboratorios y las organizaciones y profesionales sanitarios, así como el valor añadido que éstas representan y aportan a la sociedad.

A los profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes: permite cuantificar el importante papel de los laboratorios farmacéuticos en materias como la investigación y el desarrollo y la formación médica continuada.

A los investigadores: indica qué parte del total de la inversión que realizan los laboratorios en I+D está dedicada a remunerar a los investigadores y centros de investigación.

A los laboratorios farmacéuticos: acredita su compromiso de colaboración y mejora continua, la legítima necesidad de dicha interrelación, y evidencia su interés en que ésta se lleve a cabo respetando los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

Laboratorios Servier apoya plenamente los objetivos definidos en la iniciativa de transparencia EFPIA. Creemos firmemente que a través de este proyecto se va a contribuir a proporcionar una mejor comprensión de la relación que se establece entre los profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y las compañías farmacéuticas para la mejora de la atención al paciente.

El presente documento tiene por objeto proporcionar toda la información metodológica pertinente para la interpretación de la información publicada por Servier en España, como así se expone en el artículo 3 del Código EFPIA sobre Divulgación de transferencias de valor de las compañías farmacéuticas a los profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias.

2.- GLOSARIO DE TÉRMINOS

CRO: Compañías de investigación por contrato
EFPIA: Federación Europea de asociaciones de la Industria Farmacéutica
FI: Farmaindustria
OP: Organización de pacientes
OS: Organización sanitaria
PC: Persona de contacto
PS: Profesional sanitario
TV: Transferencia de valor

3.- CATEGORIAS DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR

La información correspondiente a las transferencias de valor realizadas en el año 2020, se publican de acuerdo a la estructura del anexo 2 del Código de buenas prácticas de la industria farmacéutica vigente en cada momento, excepto las transferencia de valor con organizaciones

de pacientes que se publican en cuadro aparte incluyendo el nombre de la organización de pacientes, la colaboración (apoyo financiero y prestación de servicios), descripción de las mismas, valor monetario y fecha.

Se diferencian cuatro categorías:

3.1.- Trasferencias de valor realizadas a PROFESIONALES SANITARIOS

3.2.- Trasferencias de valor realizadas a ORGANIZACIONES SANITARIAS

3.3.- Trasferencias de valor en INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

3.4.- Transferencia de valor con organizaciones de pacientes

A continuación, se describen los conceptos que se incluyen en cada una de ellas:

3.1.- Trasferencias de valor realizadas a PROFESIONALES SANITARIOS

Las TV realizadas por Servier a PS se publicarán de forma individual. Cada PS se identificará con los siguientes campos:

- Nombre completo
- Ciudad de ejercicio profesional
- DNI (seudonimizado)
- País de ejercicio profesional y dirección profesional

Para cada PS, Servier publicará las TV correspondientes al ejercicio de un año natural agrupadas por categorías (detalladas más adelante). El desglose del importe por categoría para cada PS estará disponible para su consulta, cuando proceda, previa solicitud del PS, los órganos de control del código y/o las autoridades competentes.

Categorías de las TV:

- Actividades formativas y reuniones científico profesionales:
    - Cuotas de inscripción
    - Desplazamiento y alojamiento asociados a la actividad formativa (excepto en reuniones virtuales)
- Prestación de servicios:
    - Honorarios: ponencias en reuniones, congresos nacionales e internacionales, reuniones de experto, actividades de formación…
    - Gastos relacionados con el servicio prestado (incluyendo traslados y alojamiento).

3.2.- Trasferencias de valor realizadas a ORGANIZACIONES SANITARIAS

Las TV realizadas por Servier a OS se publicarán de forma individual. Cada OS se identificará con los siguientes campos:

- Nombre completo
- Ciudad de domicilio social
- CIF
- País de ejercicio profesional y dirección profesional

Para cada OS, Servier publicará las TV correspondientes al ejercicio de un año natural agrupadas por categorías (detalladas más adelante). El desglose del importe por categoría para cada OS estará disponible para su consulta, cuando proceda, previa solicitud de los responsables autorizados de la OS, los órganos de control del código y/o las autoridades competentes.

Categorías de las TV:

- *Donaciones/subvenciones* a OS que prestan servicios de asistencia sanitaria, incluyendo las subvenciones y donaciones (dinerarias o en especie) a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por PS y/o que prestan servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación, de docencia o formación.
- Actividades formativas y reuniones científico profesionales:
    - Acuerdos de colaboraciones y/o patrocinios con OS o terceros asignados por estas OS para la gestión sufragando los costes relacionados con estos eventos.
    - Cuotas de inscripción cuando la aportación se hace a través de la OS y no se conoce el nombre de los PS invitados a asistir a las actividades formativas/reuniones científico profesionales
    - Desplazamiento y alojamiento asociados a la actividad formativa
- *Prestación de servicios:* se incluirán todas las TV realizadas por Servier a OS, instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones compuestas por PS de las que se derive la prestación de un servicio o una TV, diferenciando los siguientes conceptos:
    - Honorarios
    - Gastos relacionados con el servicio prestado

3.3.- Trasferencias de valor en INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Para cada periodo aplicable, Servier publicará de forma agregada todas las TV relacionadas con investigación y desarrollo, incluyendo:

- Estudios preclínicos (definidos por la OCDE en "Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio") con universidades o centros de investigación.
- Ensayos clínicos: investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia (definidos en la Directiva 2001/20/CE).

  Dentro de este apartado, no se incluyen determinados costes de los ensayos clínicos, como son pruebas complementarias, costes administrativos o bien gastos de tareas de coordinación y monitorización llevadas a cabo por personal propio o ajeno (CRO).

- Estudios postautorización: estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este tipo de estudios podrán adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

3.4.- Trasferencias de valor realizadas a ORGANIZACIONES DE PACIENTES

Las TV realizadas por Servier a OP se publicarán de forma individual. Cada OP se identificará con los siguientes campos:

- Nombre de la organización de pacientes
- Descripción de la colaboración
- Valor monetario o financiero de la colaboración
- Fecha de la colaboración
- País de ejercicio profesional de la OP

Para cada OP, Servier publicará las TV correspondientes al ejercicio de un año natural en un listado detallando cada una de las actividad por OP para el caso de apoyos financieros. En el caso de prestación de servicios, se publicará en agregado por organización de pacientes. El desglose del importe de esta categoría para cada OP estará disponible para su consulta, cuando proceda, previa solicitud de los responsables autorizados de la OP, los órganos de control del código y/o las autoridades competentes.

Categorías de las TV:

- Prestación de apoyo financiero y/o cualquier otro tipo de apoyo significativo: Acuerdos de colaboraciones y/o patrocinios con OP o terceros asignados por estas OP para la gestión sufragando los costes relacionados con estos eventos.
- Prestación de servicios: que incluirá el importe total pagado por Servier a cada organización de pacientes por la prestación de dichos servicios, incluyendo los siguientes conceptos:

    - Honorarios
    - Gastos relacionados con el servicio prestado acordados contractualmente.

En los cuatro casos, se incluirán tanto las TV financiadas directamente desde la filial española como las realizadas desde fuera de España por Servier a organizaciones y profesionales españoles.

4.- ALCANCE DE LA DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN EFPIA

4.1.- Origen de las TV

La información publicada por Servier en España se proporciona en nombre del Grupo Servier.

Servier es un grupo de empresas con filiales en diferentes países. El grupo ha implementado un procedimiento global con el fin de asegurar que la publicación en un determinado país incluye todas las TV llevadas a cabo por las compañías del grupo Servier, establecidas tanto en el país de la publicación como en otros países, en el trascurso de un año (desde el 1 de Enero al 31 de diciembre).

4.2.- Ámbito de aplicación

Servier publicará las TV realizadas a PS, OS y OP en concepto de donaciones, actividades formativas y reuniones científico profesionales, prestación de servicios e investigación y desarrollo correspondientes al año anterior al de la fecha en la que se publiquen.

Quedan excluidos de esta obligación las TV (i) relacionados con actividades no detalladas en el Anexo 2 del Código, tales como: la entrega de materiales regulados en el artículo 10 Garantías de Independencia, la entrega de muestras regulada en el Artículo 13, la hospitalidad asociada a comidas o almuerzos regulada en el Artículo 11 Reuniones Científicas y Profesionales; (ii) que formen parte de las operaciones comerciales entre los laboratorios y distribuidores, oficinas de farmacia y Organizaciones Sanitarias y (iii) relacionados con productos o medicamentos que no sean medicamentos de prescripción. En cuanto a este último punto (iii) y con la finalidad de reforzar y aumentar la trasparencia hemos incluido la TV a PS y OS con medicamentos de no prescripción.

4.3.- Fecha de las TV

La Fecha de las transferencias de valor se declarará en base a la fecha real del evento, independientemente de la fecha de pago financiero.

4.4.- TV directas/indirectas

Servier publicará tanto las TV directas como las indirectas a o en beneficio de los destinatarios

- Directas: cuando sea el laboratorio quien directamente la realice en beneficio de un Destinatario
- Indirecta: cuando sea un tercero (proveedores, agentes, socios o afiliados (incluyendo las fundaciones-), actuando en nombre de la compañía, quien la realice en beneficio de un Destinatario y la compañía identifique o pueda identificar el Destinatario.

En cualquier caso, aunque el pago se realice a través de un tercero, todas las TV realizadas por Servier se publicarán a nombre del destinatario final.

4.5.- Cancelación de una TV prevista

En caso de cancelación de una TV reembolsable en su totalidad, la acción es eliminada del sistema informático, no quedando constancia de la misma.

Sin embargo, si la acción cancelada a instancia del PS, OS o OP lleva asociada algún gasto de cancelación éste será imputado dentro del sistema informático y por tanto se transparentará o bien al nombre del profesional, de la organización sanitaria u organización de pacientes que esté detrás, en función de la naturaleza de la TV. Por otra parte, si la cancelación proviene de un estado de fuerza mayor y lleva asociado algún gasto, esté se incluirá en la partida de gastos de organización del evento y por ende no se transparentará.

4.6.- TV crossborder

Con el fin de asegurar que la publicación incluye todas las TV realizadas por las empresas del grupo Servier, establecidas ya sea a nivel local (en el país de la publicación) como en otros países, la compañía ha puesto en marcha un procedimiento global.

Laboratorios Servier ha creado una plataforma internacional donde se agrupan los pagos realizados para cada país independientemente del país pagador.

Servier España identifica a estos profesionales y organizaciones con el código interno y realiza la declaración conjunta tanto de las transferencias locales como las pagadas desde otros países a profesionales y organizaciones españolas.

De esta forma, todas las TV realizadas fuera del país en el que el destinatario ejerza su actividad profesional o tenga su domicilio social, quedan capturadas en la plataforma para su posterior divulgación en el país en que el beneficiario tiene su dirección física o, en su caso, en el lugar principal de su práctica clínica.

4.7.- TV inscripciones congresos virtuales

Las organizaciones que en el marco de congresos/reuniones virtuales, ofrecen a los Laboratorios un número elevado de inscripciones a gestionar por el Laboratorio a cambio del patrocinio. En algunos casos, en el boletín de inscripción aparece un precio por inscripción al congreso/ reunión virtual que multiplicado por el número de inscripciones facilitadas supone un importe irreal del patrocinio que excedería de la cantidad realmente aportada por la Compañía, por evitarlo, dividimos el importe del patrocinio entre las inscripciones facilitadas.

¿Como vamos a transparentar/publicar en estos casos?:

Teniendo en cuenta que conoceremos sin lugar a dudas la identidad de los profesionales sanitarios beneficiados por nuestra colaboración (inscripciones) transparentaremos de forma individual, a nombre de cada uno de los PS, la cantidad que corresponda resultante de la división del importe del patrocinio entre las inscripciones facilitadas, cuyo resultado será inferior al importe oficial de la inscripción.

En el caso de no cubrir todas las inscripciones y que quede un importe pendiente de ser asignado, se transparentará/publicará a nombre de la Organización Sanitaria en concepto de Colaboraciones y Patrocinios con Organización Sanitaria.

5.- GESTION DE LA COMUNICACIÓN DE LAS TV

De acuerdo con el Informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), de 22 de abril de 2016(i), en el que la Agencia reconoce el interés legítimo por la trasparencia; no es preciso el consentimiento expreso de los PS para la publicación de los pagos o TV realizados de forma individual, de acuerdo con el artículo 6.1.f) del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016.

Sin embargo, con el fin de dar cumplimiento a los principios generales recogidos en los artículos 5 y 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 y a las indicaciones establecidas en el Informe anterior, Servier, debe cumplir en el tratamiento de los datos una serie de requisitos de información al PS, entre los que se encuentran: i) el deber de información al PS cuyos datos se van a publicar de la adecuación y pertinencia; ii) la finalidad de recogida de los datos; iii) plazo de conservación de los datos o el criterio para establecer el mismo; iv) exactitud de los datos y de la posibilidad de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, oposición y a la portabilidad de los datos por parte de los profesionales afectados.

Así pues, de forma previa a cualquier acción que implique una TV a PS, Servier entrega a estos profesionales un documento informativo y/o contractual, para su cumplimentación y firma, donde se especifica que todas aquellas TV derivadas de sus relaciones con la compañía, se publicarán de forma individual y acumulada por categorías.

No obstante, el desglose detallado de las mismas se encuentra disponible, previa su solicitud, para el Destinatario y/o las autoridades competentes.

En el caso de prestación de servicios, se incluye, además, en todos los contratos firmados con PS, una cláusula informando de la obligación de transparentar dichas TV.

En caso de negarse el PS a la firma de los citados documentos se retira el ofrecimiento de transferencia de valor.

Información de publicación con OS

Al igual que en el caso de las TV con PS, todas las TV con OS se publicarán de forma individual.

En todos aquellos contratos firmados con OS, se incluye una cláusula donde se informa que con objeto de cumplir con las obligaciones de transparencia que imponen las asociaciones de la industria farmacéutica, Servier está recabando y procesando información para su divulgación sobre las cantidades relacionadas con las TV efectuadas por Servier a una OS en concreto o para el beneficio de la misma, derivadas de su colaboración en reuniones científicas y profesionales o prestación de servicios (honorarios y gastos relacionados incluyendo alojamiento y transporte).

Información de publicación con OP

Del mismo modo que las anteriores, todas las TV con OP se publicarán de forma individual, a través de listados de las actividades que se hayan realizado con cada organización de pacientes en el caso de los apoyos financieros. En el caso de las prestaciones de servicios, los datos se publicarán por organización de pacientes en agragado.

En todos los contratos firmados con OP, se incluye una cláusula donde se informa que con objeto de cumplir con las obligaciones de transparencia que imponen las asociaciones de la industria farmacéutica, Servier recaba y procesa la información para la divulgación sobre las cantidades relacionadas con las TV efectuadas por Servier a una OP derivadas de los apoyos financieros o prestación de servicios (honorarios y gastos relacionados) de la colaboración mantenida con las organizaciones de pacientes.

Esta divulgación consistirá en la publicación de toda esta información en un sitio web de internet gestionado por Servier.

6.- INCORPORACIÓN DE DATOS EN LA APLICACIÓN INFORMÁTICA

Una vez aceptada la transferencia de valor por parte del PS y habiendo cumplimentado y firmado el documento informativo, en la aplicación informática del CRM se procede a la creación del evento identificativo de la transferencia de valor, incluyendo los datos del PS reflejados en el citado documento.

El PS es identificado en la aplicación de CRM mediante código individual único (no duplicable) durante toda su permanencia en la citada aplicación.

Se adjunta en el citado registro informático el documento escaneado y se remite el original al Departamento correspondiente para su registro. En el mismo momento de la creación del congreso/reunión se realiza la asignación al PS del importe total de la transferencia de valor acordada, y en el caso de ser compartida con otros PS, se le asigna la cantidad correspondiente a su participación de forma individualizada.

En el caso de organizaciones Sanitarias y organizaciones de pacientes, el procedimiento será el mismo que para los PS, previa firma de contrato para la colaboración o prestación del servicio, la asignación de la transferencia de valor se asignará a la organización en la aplicación CRM por el importe que corresponda.

Identificador único

Servier España tanto para las transferencias de valor nacionales como para las crossborder de otros países utilizará un único código identificador correspondiente al código OneKey del PS.

7.- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El Laboratorio ha suscrito el código de conducta de Farmaindustria en virtud del cual tiene la obligación de documentar y publicar los pagos y transferencias de valor que realicen en beneficio de profesionales, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes, así como cumplir con el estricto régimen en materia de protección de datos que instaura el código de conducta.

Así pues, Servier informa a los PS de la inclusión de sus datos personales en los correspondientes tratamientos que están bajo la responsabilidad del laboratorio.

Además, informa de que estos datos no serán objeto de ninguna cesión ni a otras empresas del Grupo ni a entidades colaboradores, salvo que para comprobar los mismos, de acuerdo con la legislación vigente, otros agentes (Autoridades, Tribunales) precisen acceder a los mismos.

Los PS pueden solicitar, en cualquier momento, acceso a la información personal que el laboratorio disponga sobre su persona, así como pedir que esta información se suprima, actualice o corrija, si fuera necesario. A fin de procurar medios ágiles para el ejercicio de los derechos reconocidos por la normativa a los afectados se proporciona una dirección de correo electrónico de contacto: dpd@servier.com

8.- ASPECTOS FINANCIEROS

Moneda

La moneda utilizada para la publicación de las TV es el EURO.

IVA

Para las TV realizadas a OS y OP así como las minutas de honorarios dirigidas a PS, se publicarán por el importe realizado considerando solamente la base imponible y excluyendo los impuestos (IVA).

Por el contrario, las TV en concepto de inscripción a un PS se publicarán por su importe total (IVA incluido).

Tasa de cambio

Las transacciones en moneda extranjera se han convertido a euros de acuerdo a la tasa de cambio medio aplicable a la fecha en la que se haya ejecutado la TV.

9.- PUBLICACIÓN y ARCHIVO

Lugar de acceso a los datos

Los datos estarán disponibles en la web del laboratorio el 25 de junio de 2021 para las transferencias de valor correspondientes al año 2020 durante un plazo mínimo de 3 años.

Se puede acceder a través de la siguiente dirección de correo: www.servier.es

Idioma

La publicación de los datos tiene lugar en español.
La nota metodológica estará disponible en español.

Lugar y tiempo de archivo de los documentos

Servier archivará toda la documentación que justifique y acredite las TV publicadas. El archivo de la documentación se llevará a cabo dentro de los Departamentos implicados en el proceso dependiendo de la naturaleza del documento. Éstos se mantendrán durante un periodo mínimo de 5 años posteriores a la finalización de cada periodo aplicable.

10.- CONSULTAS Y CORRECCIÓN DE ERRORES

En primer lugar se evaluará el tipo de consulta recibida, valorando el origen de la misma:

10.1.- La consulta proviene de un PS
10.2.- La consulta procede de una OS o una OP

10.1.- La consulta proviene de un PS

La consulta se podría originar a su vez por diferentes causas:

- Acceso: Consulta de los datos publicados
- Rectificación: Modificación de los datos de contacto o incorrectos
- Limitación del tratamiento: por inexactitud de los datos, si el interesado sigue necesitando que sus datos estén disponibles, si el interesado se opone al tratamiento
- Supresión: siempre que se cumplan los requisitos
- Oposición: Desacuerdo con los datos publicados
- Portabilidad de los datos: recibir los datos que haya facilitado y le incumban

De acuerdo a los principios de privacidad de datos, Servier necesariamente tendrá que proceder a la rectificación de la información (información de contacto o financiera) solicitada por un PS a través de una demanda legítima y sólida. En este sentido, no hay límite de tiempo para que el PS pueda ejercer sus derechos de rectificación, toda vez que se refiere a datos inexactos o incompletos y que deben modificarse para reflejar los que son correctos.

La tramitación de la consulta seguirá el siguiente circuito:

- El PS deberá emitir una solicitud formal por escrito a la siguiente dirección de correo: dpd@servier.com
- Dicha solicitud será recibida y centralizada por la persona de contacto (PC) asignada por Servier: Director del Departamento Legal-Compliance y Asistente Legal del Departamento Legal-Compliance.
- La PC deberá evaluar la validez de la consulta así como solicitar detalles adicionales al PS que emite la reclamación, si así lo considera necesario, con el fin de verificar y confirmar su identidad.
- Posteriormente, procederá a llevar a cabo las adaptaciones que sean necesarias, tanto en el Sistema informático como en la web de internet.
- Se enviará una carta al PS confirmando la aceptación de la consulta/reclamación o en caso de ser rechazada, las razones por las que se ha tomado esa decisión.

Plazos:

El acceso a los datos y la rectificación de información están regulados por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 y normativas estatales vinculantes.

Para el caso del ejercicio de los derechos que reconoce el ordenamiento (acceso, rectificación, supresión, limitación, portabilidad y oposición) conforme al art. 12 del indicado Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la solicitud deberá resolverse en el plazo máximo de un mes a contar desde la recepción de la solicitud. Dicho plazo podrá prorrogarse otros dos

meses en caso necesario, teniendo en cuenta la complejidad y el número de solicitudes. El responsable informará al interesado de cualquiera de dichas prórrogas en el plazo de un mes a partir de la recepción de la solicitud, indicando los motivos de la dilación. Cuando el interesado presente la solicitud por medios electrónicos, la información se facilitará por medios electrónicos cuando sea posible, a menos que el interesado solicite que se facilite de otro modo.

10.2.- La reclamación proviene de una OS o una OP

La tramitación de la reclamación seguirá el circuito siguiente:

- La OS u OP deberá tramitar la reclamación por escrito y firmada por el representante legal de dicha organización a la siguiente dirección de correo:

  dpd@servier.com

- Dicha reclamación será recibida y centralizada por la PC.
- La PC deberá evaluar la validez de la consulta así como solicitar detalles adicionales a la OS u OP que emite la reclamación, si así lo considera necesario, con el fin de verificar y confirmar su identidad.

- Posteriormente, procederá a llevar a cabo las adaptaciones que sean necesarias, tanto en el Sistema informático como en la web de Servier.

Plazos:

La modificación o adaptación se llevará a cabo en el plazo de un mes como máximo.

Cómo actualizar la información publicada en pdf

Servier identificará mediante una fecha y un número de versión el documento en pdf publicado en la web de Servier.

En caso de alguna incidencia por la que Servier se vea obligado a emitir un nuevo documento, identificará al mismo con un nuevo número de versión correlativo con el anterior y la fecha actualizada al día de la emisión.

La periodicidad de las actualizaciones se llevará a cabo de acuerdo a los plazos expuestos en este apartado.