

•

Reporte EFPIA

Nota metodológica

ESPAÑA

•

Junio 2026



Introducción

La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) introdujo en 2014 requisitos de divulgación para promover la transparencia en la industria farmacéutica. Sanofi apoya plenamente esta iniciativa y valora la colaboración con profesionales sanitarios (HCP) y organizaciones (HCOs).

Esta nota metodológica explica cómo Sanofi interpreta e implementa los requisitos del Código de Divulgación EFPIA, proporcionando contexto para los datos divulgados y detallando nuestras relaciones con los HCPs y HCOs.

En España, Sanofi también cumple con el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria 2025, que regula las interacciones entre las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios, las organizaciones sanitarias y las organizaciones de pacientes. Este Código, alineado con el marco EFPIA y adaptado al entorno jurídico y autorregulatorio español, establece requisitos locales específicos, incluyendo la divulgación anual obligatoria de las transferencias de valor conforme al artículo 18 y la aplicación de la normativa española sobre la promoción de productos medicinales.

Sanofi cumple con todas las leyes aplicables y alinea la presentación de informes con los estándares más estrictos cuando los requisitos locales difieren de los de EFPIA.

Índice

1	Definiciones.....	4
1.1	Destinatarios Cubiertos.....	4
1.2	Tipos de Transferencias de valor.....	5
2	Alcance de la Divulgacion	6
2.1	Productos en cuestion	6
2.2	Empresa Implicada	6
2.3	Tranferencias de valor Excluidas.....	6
2.4	Fecha de Pago	7
2.5	Pagos Directos	7
2.6	Pagos Indirectos	7
2.7	Terminos de servicios No-Monetarios.....	7
2.8	Terminos de servicio en caso de asistencia parcial o cancelacion y reembolso .	8
2.9	Actividades Transfornterizas.....	8
2.10	R&D.....	8
2.11	Divulgacion voluntaria	9
3	Consideraciones especificas	9
3.1	Identificador único de país	9
3.2	PS Autoincorporado	9
3.3	Acuerdos Plurianuales.....	10
3.4	Consideraciones del pais.....	10
3.5	Revisiones de Calidad.....	10
4	Base Legal Proteccion de Datos	10
4.1	Recoleccion de Consentimientos	11
4.2	Legitimo Interes	11
5	Formulario de Divulgación	11
5.1	Fecha de publicacion	11
5.2	Plataforma de Publicacion.....	12
5.3	Idioma de Publicacion	12
6	Datos Financieros de Publicacion.....	12
6.1	Moneda	12
6.2	IVA incluido o excluido.....	12
6.3	Reglas de calculo	13

1. Definiciones

Términos de servicio en caso de asistencia parcial o cancelación y reembolso

1.1 Destinatarios cubiertos

Profesionales sanitarios (PS): Cualquier miembro de la profesión médica, dental, farmacéutica, de enfermería o podológica, cualquier otra persona considerada legalmente como tal, o cualquier otra persona que, al ejercer su profesión, pueda realizar o participar directa o indirectamente en la prescripción, compra, suministro, dispensación o administración de productos medicinales para uso humano. Los veterinarios profesionales quedan excluidos de este concepto.

Organización sanitaria (OS): Cualquier entidad jurídica, incluidas asociaciones médicas o científicas, instituciones sanitarias independientemente de su estructura legal, como hospitales, clínicas, fundaciones, universidades, instituciones académicas y sociedades científicas, a través de las cuales uno o más profesionales sanitarios presten servicios. De acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria 2025, las organizaciones de pacientes no están incluidas en esta definición y se consideran una categoría separada a efectos de divulgación.

Organización de Pacientes (OP): Cualquier entidad jurídica sin ánimo de lucro, incluidas las organizaciones paraguas a las que pueda pertenecer, compuesta principalmente por pacientes y/o sus cuidadores, cuyo propósito sea representar y/o apoyar sus necesidades. Estas organizaciones se consideran una categoría separada de Profesionales Sanitarios y Organizaciones Sanitarias para fines de divulgación bajo el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria 2025.

Tratamiento de los profesionales sanitarios jubilados y fallecidos:

Las transferencias de valor (ToV) se divulgan para todos los profesionales sanitarios que recibieron un ToV durante el periodo de informe, incluyendo aquellos que ya se han jubilado o fallecido. La divulgación refleja el estado en el momento de la interacción.

Cuando Sanofi sea contactada por un familiar más cercano o un empleador respecto a un profesional sanitario fallecido, gestionaremos este caso por caso. Cuando sea posible y apropiado, los datos se divulgarán de forma agregada.

1.2 Tipos de Transferencias de valor

Donaciones y subvenciones

Contribuciones económicas para apoyar:

- Investigación médica o científica
- Educación médica o científica
- Programas de atención sanitaria orientados a mejores resultados de salud (por ejemplo, cribado de enfermedades)
- Becas y becas.

Acuerdos de patrocinio

Para eventos organizados por terceros (por ejemplo, organizadores de congresos profesionales, sociedades médicas y científicas), Sanofi puede firmar acuerdos de patrocinio que cubran:

- Simposios satélites de empresas con conferencias científicas
- Alquiler de cabina para proporcionar información científica a petición del HCP
- Patrocinio de ponentes o profesores (seleccionados por el organizador del evento, sin influencia de Sanofi)
- Patrocinio de cursos educativos/formativos (selección de participantes independiente de Sanofi)
- Espacio publicitario (papel, electrónico, banner u otros formatos).

Contribución a los costes de los eventos

Los eventos incluyen cualquier encuentro científico o educativo (por ejemplo, congresos, conferencias, simposios, consejos asesores, reuniones de formación) organizados por o en nombre de Sanofi, a veces con hospitalidad cuando está permitido.

La mayoría de los eventos son gestionados por terceros (por ejemplo, agencias del Congreso, agencias de viajes) bajo acuerdos de servicio, que incluían listas de participantes y ToV relacionados.

Honorarios por servicios y consultoría

Sanofi contrata regularmente expertos externos para servicios en ámbitos médicos o científicos para los que Sanofi tiene necesidades legítimas y donde falta experiencia interna.

Los servicios incluían:

- Oradores o presidiendo reuniones científicas
- Participación en juntas y comités
- Formación y educación médica
- Consultoría

Todos los acuerdos están documentados en contratos escritos que detallan el propósito, la justificación y los entregables antes de la prestación del servicio.

Gastos relacionados acordados en el pago por servicio o en el contrato de consultoría

Los gastos relacionados acordados en los honorarios por servicio o en el contrato de consultoría cubrían gastos razonables relacionados con el alojamiento, el vuelo y el transporte terrestre incurridos por el Experto para la prestación del servicio.

2. Alcance de la divulgación

2.1 Productos en cuestión

Este informe incluye transferencias de valor asociadas únicamente a medicamentos de prescripción (PON), según lo definido en el ámbito del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria 2025, que regula la promoción e interacciones relacionadas con los medicamentos con receta. Las actividades y transferencias relacionadas con productos de venta libre (OTC) y otros artículos sin receta quedan fuera del alcance del Código y, por tanto, no se incluyen en esta divulgación.

2.2 Empresa implicada

Sanofi-aventis SA.

2.3 Transferencias de Valor Excluidas

Las siguientes transferencias de valor quedan excluidas de la divulgación conforme al Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria 2025:

- **Transferencias no relacionadas con medicamentos solo con receta (POM)**, incluyendo aquellos exclusivamente vinculados a productos de venta libre (OTC).
- **Materiales de utilidad médica y educativos** de valor despreciable, siempre que cumplan las condiciones establecidas en el Código.
- **Comidas y bebidas** proporcionados en el contexto de reuniones científicas o profesionales, dentro de los límites establecidos por el Código.

- **Muestras gratuitas de medicamentos**, ya que están reguladas por disposiciones específicas y no se consideran transferencias de valor a efectos de divulgación.
- **Costes internos** relacionadas con el personal de la empresa o actividades internas (por ejemplo, salarios, costes administrativos).
- **Transferencias de valor cuando el receptor no es un profesional sanitario ni una organización sanitaria**, salvo que estén específicamente cubiertas por otras disposiciones de divulgación (por ejemplo, Organizaciones de Pacientes según el Artículo 17, informadas por separado).

2.4 Fecha de Pago

Dependiendo del tipo (directo o indirecto) y de la naturaleza (en efectivo o en especie) de las transferencias de valor, se aplican dos convenciones:

- **ToVs directos**: la fecha utilizada es la "fecha de compensación" de nuestro sistema financiero, correspondiente a la fecha de la transferencia bancaria a la cuenta bancaria del destinatario.
- **Términos de servicio relacionados con eventos**: para los ToV vinculados a un evento (por ejemplo, registro en el congreso, vuelos, hotel, todos los traslados se informan en la misma fecha, el primer día del evento).

2.5 Pagos Directos

Transferencias de valor realizadas directamente por Sanofi para beneficio del beneficiario.

2.6 Pagos Indirectos

Transferencias de valor realizadas en nombre de Sanofi en beneficio de un beneficiario, o transferencias de valor realizadas a través de un intermediario (es decir, un tercero) y cuando Sanofi conoce o puede identificar al destinatario cubierto que se beneficiará de la transferencia de valor.

2.7 Términos de servicio no monetarios

Una Transferencia de Valor no monetaria se refiere a cualquier beneficio proporcionado a un beneficiario cubierto sin un pago monetario directo. Ejemplos incluyen viajes y alojamiento para asistir a congresos, tasas de inscripción en eventos educativos y otros beneficios en especie.

Si el beneficio se proporciona a través de un tercero (por ejemplo, el organizador del evento), el valor se atribuye al beneficiario y se divulga a su nombre.

2.8 Términos de servicio en caso de asistencia parcial o cancelación y reembolso

Las transferencias de valor se revelan en función del apoyo real proporcionado por la empresa y recibido efectivamente por el Profesional Sanitario u la Organización Sanitaria.

- **Asistencia parcial:**

En los casos en que un profesional sanitario no asista durante toda la duración de un evento, la transferencia de valor se informa en función de los costes reales que asume la empresa (por ejemplo, gastos de viaje, alojamiento o inscripción que se utilizan efectivamente).

- **Cancelaciones:**

Si un evento es cancelado o no se realiza la participación de un profesional sanitario u organización sanitaria, no se revela transferencia de valor a menos que los costes ya hayan sido asumidos por la empresa y no sean reembolsables. En tales casos, solo los gastos no recuperables se reportan como transferencia de valor.

- **Reembolsos:**

Cuando los costes inicialmente cubiertos por la empresa son posteriormente reembolsados total o parcialmente (por ejemplo, reembolsos por cancelación), la transferencia de valor revelada refleja la cantidad neta que finalmente soporta la empresa tras deducir cualquier reembolso recibido.

2.9 Actividades transfronterizas

Las transferencias transfronterizas de valor a los destinatarios cubiertos se divulgan conforme a las normativas de transparencia aplicables, asignando las responsabilidades de reporte al afiliado en el país de práctica del destinatario.

2.10 R&D

Sanofi divulga todas las transferencias de valor relacionadas con la investigación y desarrollo en la sección agregada de investigación y desarrollo cuando están vinculadas a la planificación o realización de:

- Estudios no clínicos (Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio)
- Ensayos clínicos

- Estudios prospectivos no intervencionistas que involucren la recogida de datos de pacientes.

Las transferencias de valor relacionadas con estudios retrospectivos no intervencionistas quedan excluidas de la categoría de I&D y se divulgan individualmente, cuando corresponda.

La Investigación Patrocinada Externamente (ESR) se incluye en la divulgación agregada de I&D solo cuando dichas actividades cumplen con la definición de I&D; de lo contrario, se revelan individualmente en la categoría correspondiente.

Divulgación individual

Las actividades gestionadas por R&D pero no directamente relacionadas con la planificación o la realización de estudios se divulgan de forma individual, incluyendo:

- Comités de expertos (por ejemplo, consejos asesores para la presentación de medicamentos, estrategia regulatoria, análisis de farmacovigilancia)
- Conferencias o presentaciones médicas sobre patología, enfermedad o mecanismo de acción del producto
- Informes sobre scouting, asociaciones, innovación o análisis comparativo
- Subvenciones de investigación y otras donaciones educativas.

2.11 Divulgación voluntaria

No aplicable

3. Consideraciones específicas

3.1 Identificador único de país

Sanofi utiliza identificadores internos y externos para asegurar la coincidencia precisa de cada transferencia de valor con el destinatario cubierto correcto.

3.2 HCP autoincorporado

En España, las transferencias de valor a profesionales sanitarios autoincorporados (es decir, profesionales sanitarios que actúan a través de una entidad jurídica) se divulgan a nombre del profesional sanitario individual que prestó los servicios.

Este enfoque se aplica independientemente de si el pago se realiza a una entidad jurídica a través de la cual actúe el profesional sanitario, garantizando la transparencia sobre el beneficiario individual de la transferencia de valor conforme al Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria 2025.

3.3 Acuerdos plurianuales

Los acuerdos plurianuales cubren una serie de servicios o actividades/eventos patrocinados que abarcan varios años. Las transferencias de valor asociadas a estos acuerdos se divulgan según el periodo de informe correspondiente.

3.4 Consideraciones del país

Las divulgaciones se hacen en euro (EUR), que es la moneda local.

Las transferencias transfronterizas de valor se revelan en el país donde se encuentra la dirección principal de práctica o el lugar de constitución del destinatario.

Las transferencias de valor a profesionales sanitarios auto-incorporados se revelan a nombre del profesional sanitario individual que prestó los servicios, independientemente de si el pago se realiza a una entidad legal a través de la cual actúe el profesional sanitario.

No se aplican requisitos adicionales de agregación más allá de los definidos para Investigación y Desarrollo. Las transferencias de valor se divulgan de forma individual cuando sea necesario, y en conjunto solo para actividades de investigación y desarrollo, de acuerdo con el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria 2025.

3.5 Controles de calidad

Sanofi aplica rigurosos controles de calidad para garantizar la precisión y el cumplimiento, según nuestro mejor conocimiento, antes de la divulgación. Estos incluyen validar los datos del destinatario cubierto, verificar datos financieros, revisar categorías de informes y eliminar duplicados, confirmación de consentimiento y realización de la revisión interna y certificación antes de la publicación.

4. Base legal de protección de datos

4.1 Recogida de consentimiento para transparencia

El consentimiento para transparencia se refiere únicamente a los requisitos de divulgación de EFPIA. Determina si las transferencias de valor se divulgan individualmente por nombre o en conjunto.

En España, la divulgación no se basa en el consentimiento. Las transferencias de valor a profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias se divulgan de forma individual conforme al Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria 2025, basándose en intereses legítimos y obligaciones legales aplicables. Por lo tanto, la agregación por falta de consentimiento no se aplica.

Obligación legal de divulgación

Interés legítimo

Sanofi se basa en el interés legítimo como base para divulgar transferencias individuales de valor. Este enfoque favorece la transparencia y el cumplimiento de EFPIA, respetando las leyes de privacidad y los requisitos del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria 2025.

Sanofi asegura:

- Los destinatarios cubiertos son informados de los requisitos de divulgación en el momento del compromiso y mediante cláusulas contractuales
- Solo se divulgan datos esenciales (por ejemplo, nombre, dirección de la consulta, importe ToV, naturaleza)
- Se implementan salvaguardas adecuadas, incluyendo sistemas seguros, avisos claros de privacidad y mecanismos para ejercer derechos

Como la divulgación en España no se basa en el consentimiento, no se aplica ningún proceso de recogida o retirada del consentimiento.

5. Formulario de divulgación

5.1 Fecha de publicación

El informe se publica anualmente en junio, en línea con los plazos establecidos por el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria 2025.

5.2 Plataforma de divulgación

Se publican informes en www.sanofi.com/es/Espana

5.3 Idioma de divulgación

La divulgación se publica en español, que es el idioma oficial local. También se puede poner a disposición una versión en inglés con fines informativos.

6. Divulgación de datos financieros

6.1 Moneda

Las transferencias locales de valor siempre se pagan y cobran en la moneda del destinatario cubierto.

6.2 IVA incluido o excluido

Para transferencias directas de valor, se reportan los importes incluyendo el IVA aplicable. Para transferencias indirectas de valor, se informan los importes excluyendo el IVA y cualquier tasa de gestión cobrada por terceros, como agencias de viajes.

Como el informe presenta el importe anual total de cada categoría, las cifras divulgadas pueden incluir una combinación de importes tanto incluyendo el IVA (pagos directos) como excluyendo el IVA (transferencias indirectas).

6.3 Reglas de cálculo

Sanofi aplica los siguientes principios de cálculo para transferencias de valor:

- **Pagos indirectos:** para pagos realizados a través de terceros o afiliados de Sanofi fuera de España, No siempre es posible saber si los pagos incluyen o excluyen el IVA y se desconocen las suposiciones sobre la fecha de pago.
- **Conversión de moneda:** cuando los pagos se realizan en diferentes monedas, la conversión se basa en el tipo de cambio en el momento del pago o en un Tipo de interés mensual estándar de sociedades
- **Redondeo:** las cantidades se redondean a dos decimales.
- **Costes relacionados con eventos:** para eventos multicomponente (por ejemplo, viajes, alojamiento, inscripción), todos los costes se agregan el primer día del evento (según la convención EFPIA).

7. Información adicional

Protección de Datos Personales

Sanofi está comprometida con la protección de los datos personales de los profesionales sanitarios y el cumplimiento de las leyes y normativas aplicables sobre protección de datos. Se informa a los profesionales de la salud que pueden solicitar, en cualquier momento, información sobre sus datos personales almacenados por Sanofi y solicitar la corrección o eliminación de datos inexactos.

¿A quién debería ser contactado en caso de alguna pregunta sobre este informe?

Los profesionales sanitarios y las organizaciones sanitarias pueden ejercer su derecho de acceso a información detallada sobre sus interacciones con Sanofi a través de los siguientes canales:

- Protección de datos: esprotecciondedatos@sanofi.com
- Relaciones con los medios: ES-COMUNICACION@sanofi.com
- Información relacionada con la nota metodológica o el informe de transparencia:
 - ✓ Correo electrónico: ES-transparencia@sanofi.com
 - ✓ Teléfono gratuito: +34 900 15 16 30