

Retos del Compliance en la industria farmacéutica: reflexiones prácticas

Diego Pol - Dentons

Introducción – el reto de cambiar la cultura empresarial.

1. Ética y Compliance.
2. La necesidad de contar con un programa de Compliance.
 - a. Más requisitos legales/contractuales (*de iure/de facto*).
 - b. Más guías. Consolidación de estándares generalmente aceptados.
 - c. Mayor presión de jueces, fiscales y otras agencias.
3. La (correcta) evolución del rol del órgano de Compliance en la empresa.
4. Tone from the middle.
5. ¿Y ahora qué? Del *paper Compliance* a la práctica – gestión del modelo de Compliance.
 - a. Análisis de riesgos útiles.
 - b. Implementación en multinacionales (*Cross border Compliance*)
 - c. *Third Parties*, ¿qué sabemos de ellos?
 - d. Adecuada respuesta. Cómo gestionar una investigación interna.
 - e. Revisión.
6. Datos, tecnología y ciberseguridad.

Conclusiones – no construir la casa por el tejado (ni confundir al diseñador con el arquitecto).