



**Asia-Pacific
Economic Cooperation**

2011/CSOM/021
Nghị trình mục: 3

Nguyên tắc Mexico City về Quy tắc Đạo đức Kinh doanh Tự nguyện trong lĩnh vực Sinh Dược

Mục đích: Cân nhắc
Người đệ trình: Chủ tịch SMEWG



**Phiên họp bế mạc của các Quan chức Cấp cao
Hawaii, Hoa Kỳ
8-9 tháng 11 năm 2011**

Nguyên tắc Mexico City

*Về Quy tắc Đạo đức Kinh doanh Tự nguyện
trong lĩnh vực Sinh Dược*

Các tương tác dựa trên nguyên tắc đạo đức giúp đảm bảo rằng các quyết định y tế được đưa ra vì lợi ích tốt nhất của người bệnh. Để mối quan hệ với các nhân viên y tế và các bên liên quan khác đáp ứng được tiêu chuẩn này, các doanh nghiệp trong lĩnh vực sinh dược¹ (sau đây gọi là “Các Doanh nghiệp”) nên được định hướng bởi sáu nguyên tắc sau:

Lấy chăm sóc y tế và người bệnh làm trung tâm có nghĩa là mọi việc chúng ta làm đều nhằm mục đích đem lại lợi ích cho người bệnh.

Liên chính có nghĩa là xử lý mọi việc chúng ta làm một cách phù hợp đạo đức, trung thực, và tôn trọng

Độc lập có nghĩa là tôn trọng nhu cầu ra quyết định chủ động và tự chủ của tất cả các bên mà không bị tác động bởi những ảnh hưởng không phù hợp.

Ý định chính đáng có nghĩa là mọi việc chúng ta làm đều vì những lý do đúng đắn, hợp pháp, và thống nhất với tinh thần và giá trị của các Nguyên tắc này.

Minh bạch nhìn chung có nghĩa là thái độ sẵn sàng cởi mở về cách hoạt động của mình đồng thời tôn trọng những nội dung nhạy cảm về mặt thương mại và quyền sở hữu trí tuệ chính đáng

Trách nhiệm giải trình có nghĩa là thái độ sẵn sàng chịu trách nhiệm về những hành động và tương tác của mình.

Lời mở đầu

1. Các doanh nghiệp tham gia phát triển, sản xuất, nghiên cứu, tiếp thị, phân phối, và/hoặc bán thuốc để đem lại lợi ích cho người bệnh.
2. Các mối quan hệ dựa trên nguyên tắc đạo đức với các nhân viên y tế, quan chức chính phủ, người bệnh, và các bên liên quan khác đóng vai trò then chốt trong sứ mệnh của các Doanh nghiệp để hỗ trợ người bệnh bằng cách phát triển và đưa thuốc đến tay người bệnh.
3. Khi tương tác với tất cả các bên liên quan, các Doanh nghiệp cam kết tuân thủ các tiêu chuẩn đạo đức cao nhất cũng như các quy định và pháp luật hiện hành. Các doanh nghiệp khuyến khích nhân viên y tế, quan chức chính phủ và các đối tượng khác làm việc cùng các Doanh nghiệp tôn trọng các Nguyên tắc này và áp dụng các chuẩn mực nhất quán nếu phù hợp.
4. Các Nguyên tắc này nhằm thực thi ý định của chúng ta rằng việc tương tác của các Doanh nghiệp là những trao đổi chuyên môn được thiết kế mang lại lợi ích cho người bệnh và nhằm tăng cường thực hành y khoa. Các Nguyên tắc này dựa trên nền tảng: sự chăm sóc

¹ Vì mục đích của tài liệu này, thuật ngữ “ngành sinh dược” bao gồm các doanh nghiệp, bất kể tình trạng sở hữu, phát triển, sản xuất, tiếp thị, hoặc phân phối sản phẩm dược và/hoặc chế phẩm sinh học. Những sản phẩm này cũng được đề cập trong các Nguyên tắc này với cách gọi là “thuốc”

của nhân viên y tế dành cho người bệnh nên dựa duy nhất vào nhu cầu y tế của người bệnh và kiến thức, chuyên môn y khoa của nhân viên y tế.

- 5.** Các Doanh nghiệp có nghĩa vụ và trách nhiệm cung cấp thông tin khách quan, chính xác và cân đối về thuốc của mình cho nhân viên y tế để có thể thiết lập một hiểu biết rõ ràng về cách sử dụng phù hợp các thuốc này. Mỗi quan hệ chuyên môn với các nhân viên y tế cần hỗ trợ và nhất quán với các trách nhiệm chuyên môn mà nhân viên y tế phải có đối với người bệnh của mình.
- 6.** Các Doanh nghiệp nên quảng bá, bán và phân phối thuốc của mình một cách phù hợp với đạo đức, khách quan, cân bằng và có trách nhiệm, và tuân thủ tất cả các quy định pháp luật hiện hành. Thông tin trong tài liệu quảng cáo cần phải hỗ trợ việc đánh giá đúng lợi ích và rủi ro của sản phẩm cũng như cách sử dụng phù hợp.
- 7.** Các Doanh nghiệp cam kết tổ chức thông tin, đào tạo, tập huấn về cách sử dụng thuốc an toàn, phù hợp và hiệu quả.
- 8.** Các Doanh nghiệp chịu trách nhiệm tuân thủ các quy tắc thực hành kinh doanh phù hợp đạo đức liên quan. Các Doanh nghiệp cũng nên đảm bảo rằng các cơ cấu và quy trình thủ tục nội bộ (bao gồm đào tạo thỏa đáng cho cán bộ nhân viên) được lập để đảm bảo các hoạt động được diễn ra một cách có trách nhiệm và phù hợp đạo đức.
- 9.** Các Doanh nghiệp sẽ tuân thủ các chuẩn mực phù hợp liên quan đến phát triển, sản xuất, chế biến, phân phối, thương mại hóa, và an toàn thuốc.
- 10.** Các Doanh nghiệp cam kết tuân thủ các quy tắc đạo đức ngành liên quan ở cấp địa phương, quốc gia, và khu vực cả trên tinh thần cũng như trong thực hành.
- 11.** Các Doanh nghiệp sẽ tôn trọng sự độc lập của các tổ chức của người bệnh.
- 12.** Các Doanh nghiệp nên đảm bảo rằng tất cả các cá nhân và đại lý liên quan có hoạt động đại diện cho các Doanh nghiệp đều được đào tạo phù hợp về các yêu cầu nêu trong các quy tắc đạo đức ngành ở cấp địa phương, quốc gia và khu vực.
- 13.** Các Doanh nghiệp sẽ tôn trọng quyền riêng tư của người bệnh.
- 14.** Các Doanh nghiệp sẽ đảm bảo rằng tất cả các cá nhân và bên thứ ba làm việc đại diện cho Doanh nghiệp sẽ tuân thủ các Nguyên tắc này và toàn bộ các quy định pháp luật hiện hành.

Thông qua việc thúc đẩy các Nguyên tắc này, các Doanh nghiệp và các nền kinh tế APEC tìm cách đảm bảo việc thiết lập các thực hành đạo đức.

1. Tương tác với nhân viên y tế

- A. Tương tác giữa các Doanh nghiệp với nhân viên y tế đem lại những thông tin có giá trị về khoa học, lâm sàng của sản phẩm và chính sách liên quan đến thuốc có thể dẫn đến cải thiện chất lượng chăm sóc người bệnh.
- B. Hoạt động tiếp thị phù hợp góp phần đảm bảo thuốc được sử dụng đúng cách để đem lại lợi ích tối đa cho người bệnh. Mỗi quan hệ giữa Doanh nghiệp với nhân viên y tế có ý nghĩa then chốt để đạt được các mục đích nói trên bởi mỗi quan hệ đó giúp các Doanh nghiệp:
 - 1. Thông tin cho nhân viên y tế về lợi ích và rủi ro của thuốc để góp phần thúc đẩy việc sử dụng thuốc phù hợp ở người bệnh;
 - 2. Cung cấp thông tin khoa học và giáo dục;
 - 3. Hỗ trợ nghiên cứu, giáo dục y khoa; và
 - 4. Thu thập phản hồi và tư vấn về sản phẩm của chúng tôi thông qua hoạt động tham vấn các chuyên gia y tế.
- C. Toàn bộ mọi tương tác với nhân viên y tế đều phải được thực hiện một cách chuyên nghiệp, phù hợp đạo đức.
 - 1. Các Doanh nghiệp không được gây ảnh hưởng không đúng đắn đến nhân viên y tế.
 - 2. Doanh nghiệp không nên cung cấp bất cứ thứ gì theo cách gây ảnh hưởng không phù hợp đến hoạt động kê đơn của nhân viên y tế.
 - 3. Các hoạt động giáo dục, quảng cáo nên khuyến khích sử dụng thuốc một cách phù hợp bằng cách trình bày về thuốc một cách khách quan, không phóng đại các đặc tính của thuốc, và nên tuân thủ các quy định nêu trong bộ Nguyên tắc này cũng như các quy tắc đạo đức ngành hiện hành ở cấp địa phương, quốc gia, và khu vực.
 - 4. Mỗi quan hệ giữa nhân sự của Doanh nghiệp với các nhân viên y tế nên khuyến khích phát triển thực hành y khoa với cam kết vì sức khỏe và lợi ích của người bệnh, và cần dựa trên các bằng chứng khoa học thực tế, chính xác, và cập nhật.

2. Thông tin và hoạt động quảng cáo

- A. Không được quảng cáo sử dụng bất cứ loại thuốc nào ở bất cứ nền kinh tế nào cho đến

khi thuốc đó được phê duyệt lưu hành trên thị trường cho mục đích sử dụng đó tại thị trường đó. Nội dung quảng cáo nên nhất quán với thông tin sản phẩm đã được cơ quan chức năng sở tại phê duyệt.

1. Các bên hiểu rằng quy định pháp luật quốc gia thường quyết định hình thức và nội dung thông tin sản phẩm ghi trên nhãn thuốc, bao bì thuốc, tờ rơi, tờ thông tin và toàn bộ tài liệu quảng cáo.
 2. Các Doanh nghiệp cam kết cung cấp thông tin thích hợp và phù hợp đến tất cả nhân viên y tế ở tất cả các nền kinh tế, theo sự cho phép của quy định pháp luật hiện hành.
- B. Thông tin quảng cáo nên rõ ràng, dễ đọc, chính xác, cân bằng, công bằng, khách quan, và đầy đủ một cách thỏa đáng để cho phép nhân viên y tế định hình ý kiến của mình về giá trị điều trị của thuốc được quảng cáo.
1. Thông tin quảng cáo nên dựa trên đánh giá cập nhật toàn bộ các bằng chứng liên quan và phản ánh rõ bằng chứng đó. Thông tin quảng cáo không nên gây hiểu lầm bằng cách bóp méo, phóng đại, nhấn mạnh một cách không cần thiết, xóa bỏ hay bất cứ hình thức nào khác.
 2. Thông tin quảng cáo nên có khả năng chứng minh, hoặc bằng cách tham chiếu đến nhãn thuốc đã được phê duyệt, hoặc thông qua bằng chứng khoa học. Bằng chứng khoa học nên được cung cấp cho nhân viên y tế khi có yêu cầu. Các Doanh nghiệp nên xử lý khách quan các yêu cầu cung cấp thông tin được đưa ra dựa trên thiện chí, và nên cung cấp dữ liệu phù hợp cho người yêu cầu cung cấp thông tin.
 3. Các Doanh nghiệp chịu trách nhiệm tuân thủ quy định pháp luật hiện hành, bao gồm luật sở hữu trí tuệ, và các quy tắc đạo đức ngành ở cấp độ địa phương, quốc gia, và khu vực.
 4. Các đánh giá lâm sàng, các chương trình giám sát sau lưu hành và trải nghiệm, và các nghiên cứu sau khi thuốc được cấp phép lưu hành không được mang mục đích quảng cáo trá hình. Các đánh giá, chương trình và nghiên cứu này cần phải được tiến hành với một mục tiêu chủ đạo về khoa học hoặc giáo dục.
 5. Tư liệu do Doanh nghiệp tài trợ liên quan đến thuốc và cách sử dụng thuốc, dù về bản chất có mang tính quảng cáo hay không, đều nên nêu rõ ai là người tài trợ cho các tư liệu đó.

3. Tính an toàn của thuốc

- A. Thuốc do các Doanh nghiệp cung cấp sẽ tuân thủ các chuẩn mực cao nhất về chất lượng, độ an toàn và hiệu quả điều trị do cơ quan pháp quy quy định tại từng nền kinh tế nơi Doanh nghiệp có hoạt động.

- B. Các doanh nghiệp sẽ báo cáo các biến cố bất lợi hoặc phản ứng có hại của thuốc cho cơ quan pháp quy theo quy định pháp luật hiện hành.

4. Hội nghị chuyên đề và Đại hội

- A. Mục đích và trọng tâm của toàn bộ các hội nghị chuyên đề, đại hội và các hội thảo mang tính chất quảng cáo hoặc không quảng cáo, hội thảo khoa học hoặc hội thảo chuyên môn (gọi chung là “Sự kiện”) dành cho nhân viên y tế do một Doanh nghiệp tổ chức hoặc tài trợ nên nhằm mục đích thông tin cho nhân viên y tế về sản phẩm và/hoặc cung cấp thông tin khoa học hoặc giáo dục.
- B. Mọi quan hệ giữa Doanh nghiệp với nhân viên y tế chịu sự điều tiết của nhiều thực thể khác nhau, và nhằm mục đích đem lại lợi ích cho người bệnh, tăng cường thực hành y khoa. Hoạt động tương tác nên chú trọng đến việc thông tin cho nhân viên y tế về sản phẩm, cung cấp thông tin khoa học và giáo dục, và hỗ trợ đào tạo y khoa.
- C. Bất cứ hình thức tài trợ nào cung cấp cho cá nhân nhân viên y tế đều không được phép đi kèm điều kiện về nghĩa vụ kê đơn, khuyến dùng, hoặc quảng cáo bất cứ thuốc nào.
- D. Mọi Sự kiện đều nên được tổ chức tại địa điểm phù hợp, có lợi cho mục tiêu khoa học hoặc giáo dục và mục đích của Sự kiện hoặc hội thảo đó. Các Doanh nghiệp nên tránh sử dụng các địa điểm hoặc khu nghỉ dưỡng quá hào nhoáng.
- E. Hoạt động chiêu đãi, tiếp khách chỉ nên giới hạn ở việc cung cấp đồ ăn uống nhẹ và/hoặc bữa ăn đi kèm theo mục đích chính của Sự kiện, và chỉ nên được cung cấp:
 - 1. Cho các đại biểu tham dự Sự kiện, không cung cấp cho khách đi kèm của họ; và
 - 2. Vừa phải, hợp lý theo các tiêu chuẩn sở tại.
- F. Các Doanh nghiệp không nên chi trả bất cứ chi phí nào liên quan đến các cá nhân đi cùng các nhân viên y tế được mời tham dự các Sự kiện.

5. Trình bày Thông tin do các Trình dược viên của Doanh nghiệp thực hiện

- A. Để cung cấp thông tin khoa học quan trọng và tôn trọng khả năng của nhân viên y tế trong việc quản lý lịch công tác và chăm sóc người bệnh, các trình dược viên của Doanh nghiệp có thể tận dụng cơ hội trình bày thông tin trong ngày làm việc của nhân viên y tế, bao gồm thời gian nghỉ để dùng bữa, theo quy định pháp luật hiện hành.
 - 1. Liên quan đến các hoạt động trình bày hoặc thảo luận này, việc thỉnh thoảng mời cán bộ y tế cũng như nhân viên tham dự hoạt động trình bày dùng bữa như một yêu cầu cần thiết cho hoạt động kinh doanh được coi là phù hợp, miễn là hoạt động trình bày đó cung cấp được giá trị khoa học hoặc giáo dục, và bữa ăn (a) đảm bảo tính hợp lý theo chuẩn mực sở tại; (b) không phải là một phần của một

sự kiện chiêu đãi hoặc giải trí; và (c) được cung cấp theo cách thức có lợi cho hoạt động tuyên truyền thông tin.

2. Việc mời vợ/ chồng hoặc khách mời của nhân viên y tế dùng bữa đi kèm một hoạt động trình bày thông tin được thực hiện bởi hoặc đại diện cho Doanh nghiệp là không phù hợp. Việc mời “ra ngoài” dùng bữa, hoặc dùng bữa mà không có mặt đại diện của Doanh nghiệp là không phù hợp.

6. Vui chơi giải trí

- A. Các hoạt động tương tác của Doanh nghiệp về bản chất là các hoạt động chuyên nghiệp và nhằm mục đích hỗ trợ trao đổi thông tin y tế hoặc khoa học đem lại lợi ích cho việc chăm sóc người bệnh.
 1. Để đảm bảo sự chú trọng phù hợp đến mục tiêu giáo dục và trao đổi thông tin nhằm tránh sự xuất hiện của những điều không phù hợp, các Doanh nghiệp không nên cung cấp bất cứ hình thức chiêu đãi hoặc giải trí nào, như vé nghe nhạc hoặc vé xem các sự kiện thể thao, hoặc các chuyến du hí hoặc kỳ nghỉ, cho bất cứ nhân viên y tế nào. Doanh nghiệp không nên cung cấp các hiện vật chiêu đãi vui chơi hoặc giải trí này, bất chấp (1) giá trị của hiện vật là bao nhiêu; (2) việc Doanh nghiệp có mời nhân viên y tế làm diễn giả hoặc chuyên gia tư vấn hay không, hoặc (3) việc hoạt động chiêu đãi hoặc giải trí này có phải là hoạt động thứ cấp đi kèm một mục đích giáo dục hay không.
 2. Các Doanh nghiệp không nên cung cấp hoặc chi trả cho các hoạt động chiêu đãi hoặc giải trí/ xã hội độc lập nào khác. Tại các sự kiện, các Doanh nghiệp được phép tổ chức hoạt động vui chơi một cách khiêm tốn như một hoạt động thứ cấp đi kèm đồ ăn uống nhẹ hoặc bữa ăn chính.

7. Hiện vật giáo dục và quà tặng

- A. Việc chi trả bằng tiền mặt hoặc tương đương tiền mặt (ví dụ: phiếu quà tặng) hoặc quà tặng vì lợi ích cá nhân của nhân viên y tế không nên được cung cấp hay gợi ý tặng cho nhân viên y tế.
 1. Nếu pháp luật hoặc quy tắc đạo đức bản địa cho phép, Doanh nghiệp có thể gợi ý tặng những hiện vật được thiết kế chủ yếu để phục vụ mục đích nâng cao kiến thức cho người bệnh và nhân viên y tế, nếu những hiện vật đó có trị giá khiêm tốn và không có giá trị gì đối với nhân viên y tế ngoài phạm vi trách nhiệm chuyên môn của người đó.
 2. Các hiện vật này không nên trợ cấp cho hoạt động vận hành thường quy của một cơ sở y khoa.

8. Hỗ trợ Giáo dục đào tạo y khoa liên tục

- A. Đào tạo y khoa liên tục (CME), hay còn gọi là đào tạo y khoa độc lập (IME), giúp bác sỹ và các nhân viên y tế khác có được thông tin và những nhận định am tường có thể góp phần cải thiện chất lượng chăm sóc người bệnh và thực hành y khoa.
 - 1. Các Doanh nghiệp nên xây dựng các tiêu chí khách quan để đưa ra quyết định tài trợ hoạt động CME nhằm đảm bảo rằng các chương trình được tài trợ đều là các chương trình đào tạo mang mục đích dựa trên thành ý và có chất lượng, và rằng mọi sự hỗ trợ về tài chính đều không phải là một hình thức dẫn dụ mua chuộc bác sỹ kê đơn hoặc khuyến bệnh nhân sử dụng một loại thuốc hay liệu trình điều trị cụ thể nào.
- B. Các khoản tài trợ, học bổng, trợ cấp, hỗ trợ, hợp đồng tư vấn, hiện vật giáo dục đào tạo hoặc liên quan đến thực hành không nên được cung cấp hoặc gợi ý cung cấp cho nhân viên y tế để đổi lấy việc khuyến khích sử dụng và kê đơn thuốc, hoặc theo một hình thức gây ảnh hưởng đến đạo đức và tính độc lập trong thực hành kê đơn của nhân viên y tế. Các Doanh nghiệp nên có một kỳ vọng hợp lý rằng khoản tài trợ là nhằm mục đích hỗ trợ các hoạt động giáo dục đào tạo, khoa học hoặc nghiên cứu y khoa hợp pháp và chính đáng.

9. Mẫu thuốc

- A. Khi được sử dụng đúng, mẫu thuốc có thể là một công cụ quan trọng đối với nhân viên y tế và đem lại lợi ích cho kết quả điều trị sức khỏe của người bệnh.
- B. Theo quy định pháp luật sở tại, mẫu thuốc cung cấp miễn phí có thể được cung cấp cho nhân viên y tế nhằm tăng cường chất lượng điều trị cho người bệnh. Mẫu thuốc không được bán lại hoặc sử dụng sai mục đích.
 - 1. Các Doanh nghiệp nên có hệ thống đầy đủ để kiểm soát và đảm bảo trách nhiệm giải trình đối với mẫu thuốc cung cấp cho nhân viên y tế, bao gồm cách lưu trữ bảo quản khi mẫu thuốc đang nằm trong tay trình dược viên.
 - 2. Không nên sử dụng mẫu thuốc để thanh toán cho dịch vụ, để hồi đáp một đối xử ưu ái, hoặc các hình thức dẫn dụ không phù hợp khác.

10. Thỏa thuận tư vấn và diễn thuyết

- A. Thỏa thuận tư vấn với nhân viên y tế cho phép các doanh nghiệp có được thông tin hoặc lời khuyên từ các chuyên gia y tế về các chủ đề như: thị trường, sản phẩm, các lĩnh vực điều trị, và nhu cầu của người bệnh. Các Doanh nghiệp sử dụng những lời tư vấn này để thông tin cho những nỗ lực của mình nhằm đảm bảo các loại thuốc mà họ phát triển, sản xuất và/hoặc lưu thông trên thị trường đáp ứng được nhu cầu của người bệnh.

Ngoài ra, nhân viên y tế tham gia các chương trình diễn thuyết do Doanh nghiệp tài trợ nhằm góp phần nâng cao kiến thức và thông tin cho các nhân viên y tế khác về lợi ích, rủi ro và cách sử dụng thuốc phù hợp.

1. Các Doanh nghiệp nên liên tục đảm bảo rằng các thỏa thuận tư vấn và diễn thuyết không phải là các hình thức dẫn dụ hay phần thưởng cho việc kê đơn hoặc khuyến sử dụng một loại thuốc hoặc liệu pháp điều trị cụ thể nào.
 2. Việc gợi ý dành cho các chuyên gia tư vấn và diễn giả những khoản thù lao hợp lý cho những dịch vụ đó và bồi hoàn chi phí đi lại, ăn, ở hợp lý phát sinh như một phần của việc cung cấp các dịch vụ đó là phù hợp. Bất cứ khoản thù lao hay bồi hoàn nào được chi trả liên quan đến một thỏa thuận tư vấn hoặc diễn thuyết đều nên đảm bảo tính hợp lý và dựa trên giá trị thị trường hợp lý.
 3. Các thỏa thuận tư vấn hoặc cố vấn không nhằm một mục đích hoạt động dựa trên thành ý không nên được sử dụng để biện minh cho việc trả thù lao cho nhân viên y tế cho thời gian của họ hoặc cho các chi phí đi lại, ăn ở và công tác phí khác của họ.
- B. Các yếu tố sau đây là bằng chứng cho thấy sự tồn tại của một thỏa thuận tư vấn hoặc diễn thuyết dựa trên thành ý (không phải mọi yếu tố đều có tính chất liên quan đến mọi thỏa thuận):
1. Một hợp đồng bằng văn bản nêu rõ bản chất của dịch vụ sẽ được cung cấp và cơ sở cho việc thanh toán các dịch vụ đó;
 2. Một nhu cầu chính đáng đối với dịch vụ đã được nhận diện rõ ràng từ trước khi đưa ra yêu cầu dịch vụ và ký kết thỏa thuận với chuyên gia tư vấn tiềm năng;
 3. Các tiêu chí lựa chọn chuyên gia tư vấn và diễn giả trực tiếp liên quan đến mục đích đã được nhận diện, và những cá nhân chịu trách nhiệm lựa chọn chuyên gia tư vấn và diễn ra đều có chuyên môn cần thiết để đánh giá liệu các nhân viên y tế cụ thể đó có đáp ứng những yêu cầu đó hay không;
 4. Số lượng nhân viên y tế được mời làm chuyên gia tư vấn hoặc diễn giả không lớn hơn số lượng cần thiết ở mức độ hợp lý để đạt được mục đích đã được nhận diện;
 5. Doanh nghiệp mời nhân viên y tế làm chuyên gia tư vấn hoặc diễn giả phải lưu hồ sơ liên quan đến các dịch vụ được cung cấp, và sử dụng một cách phù hợp các dịch vụ đó;
 6. Địa điểm và chi tiết của bất cứ cuộc họp nào với chuyên gia tư vấn hoặc diễn giả phải có lợi cho trọng tâm chính của cuộc họp; cụ thể, các khu nghỉ dưỡng không phải là địa điểm phù hợp.

11. Quy trình và trách nhiệm tuân thủ

- A. Các Doanh nghiệp có trách nhiệm đảm bảo trong nội bộ Doanh nghiệp có các quy trình thủ tục về tuân thủ hỗ trợ việc tuân thủ các Nguyên tắc này và tinh thần của các Nguyên tắc này. Các quy trình thủ tục như vậy nên được tài liệu hóa và cung cấp cho cán bộ nhân viên để tăng cường hơn nữa việc tuân thủ.

12. Ứng xử và đào tạo trình dược viên của Doanh nghiệp

- A. Trình dược viên của Doanh nghiệp đóng vai trò quan trọng trong việc cung cấp thông tin chính xác, cập nhật cho nhân viên y tế về những chỉ định đã được phê duyệt, cũng như về lợi ích và rủi ro của thuốc. Trình dược viên thường đóng vai trò đầu mối liên hệ chính giữa các Doanh nghiệp nghiên cứu, phát triển, sản xuất và tiếp thị thuốc với nhân viên y tế có vai trò kê đơn thuốc. Do vậy, trình dược viên Doanh nghiệp cần phải hành động với sự chuyên nghiệp và liêm trực ở mức độ cao nhất.
 1. Các Doanh nghiệp nên đảm bảo rằng toàn bộ trình dược viên được Doanh nghiệp thuê hoặc hành động đại diện cho doanh nghiệp đến thăm và làm việc với nhân viên y tế phải được đào tạo về luật pháp, các quy định và quy tắc đạo đức ngành có ý nghĩa áp dụng và điều chỉnh mọi tương tác giữa những trình dược viên này với nhân viên y tế. Ngoài ra, các doanh nghiệp nên đào tạo cho trình dược viên của mình để đảm bảo rằng họ có đủ kiến thức khoa học chung và thông tin cụ thể về sản phẩm để cung cấp thông tin chính xác, cập nhật, nhất quán với quy định pháp luật hiện hành.
 2. Các Doanh nghiệp nên tổ chức đào tạo tập huấn cập nhật hoặc bổ sung về mọi lĩnh vực cần thiết cho trình dược viên của mình với nhiệm vụ đến gặp và làm việc với nhân viên y tế. Các Doanh nghiệp cũng nên định kỳ đánh giá trình dược viên của mình để đảm bảo họ tuân thủ với các chính sách và chuẩn mực hành vi có liên quan của Doanh nghiệp.
 3. Các Doanh nghiệp nên có biện pháp phù hợp khi trình dược viên không tuân thủ các chính sách của Doanh nghiệp vốn nhất quán với các Nguyên tắc này và các quy tắc đạo đức ngành ở cấp quốc gia và địa phương.

13. Quan hệ với khu vực Công và quy trình mua sắm công

- A. Quy trình ra quyết định của các Doanh nghiệp và các Chính phủ trong và bao gồm quy trình mua sắm, thông qua đấu thầu hoặc quy trình mua sắm khác của chính phủ, phải đảm bảo tính chuyên nghiệp và đạo đức. Không nên có ý định tạo ảnh hưởng không phù hợp.
- B. Các Doanh nghiệp phải cung cấp thông tin chính xác và cân bằng cho Chính phủ.

- C. Các Doanh nghiệp và các quan chức chính phủ nên đảm bảo rằng mối quan hệ của họ và các thỏa thuận trả phí để nhận dịch vụ đều tuân thủ với các quy tắc đạo đức hoặc quy trình của chính phủ.

14. Thử nghiệm lâm sàng

- A. Mọi thử nghiệm lâm sàng (từ giai đoạn I đến giai đoạn IV) và nghiên cứu khoa học có sự tham gia của người bệnh được các doanh nghiệp tài trợ hoặc hỗ trợ đều phải được thực hiện với thành ý phát triển kiến thức khoa học đem lại lợi ích cho người bệnh và thúc đẩy sự phát triển của khoa học và y học. Các Doanh nghiệp phải đảm bảo sự minh bạch và trách nhiệm giải trình trong trình bày nghiên cứu và công bố kết quả nghiên cứu.
- B. Không nên sử dụng thử nghiệm lâm sàng như một hình thức dẫn dụ mua thuốc không phù hợp trong quá khứ hoặc trong tương lai.
- C. Thử nghiệm lâm sàng nên được tiến hành theo cách thức đảm bảo yêu cầu đạo đức, mà không chịu sự ảnh hưởng không cần thiết từ các đối thủ.

15. Hiến tặng của Doanh nghiệp vì mục đích từ thiện

- A. Để thể hiện tinh thần công dân tốt của doanh nghiệp, các Doanh nghiệp ghi nhận trách nhiệm của mình trong việc hỗ trợ các hoạt động xứng đáng trong và ngoài cộng đồng của mình.
 1. Hình thức hiến tặng bao gồm hiến tặng bằng hiện vật có thể được cung cấp cho các tổ chức và cơ quan tham gia thúc đẩy các hoạt động như hoạt động nghệ thuật, từ thiện, văn hóa, cộng đồng, giáo dục, nhân đạo, y tế, thiện nguyện, và thể thao theo quy định luật pháp hiện hành.
 2. Các Doanh nghiệp nên đảm bảo rằng những sự hỗ trợ này không được thực hiện chỉ vì lý do quảng cáo sản phẩm, và không được định hướng chỉ cho các mục đích quảng cáo sản phẩm.
 3. Tài trợ và hiến tặng bằng hiện vật nên được định hướng cho các tổ chức và được tài liệu hóa trong đó phác thảo bản chất của việc hiến tặng.
 4. Việc ghi nhận của tổ chức nhận hỗ trợ nên giới hạn ở sự ghi nhận hỗ trợ một cách phù hợp.
 5. Các Doanh nghiệp nên đảm bảo không có bất cứ cơ chế khuyến khích kê đơn, khuyến dùng, mua, cung cấp hoặc đưa sản phẩm thuốc vào cơ thể người dựa trên hỗ trợ tài chính, và rằng không nên gợi ý cung cấp hoặc cung cấp bất cứ thứ gì có thể gây ảnh hưởng đến tính độc lập của hoạt động kê đơn hoặc cấp thuốc của nhân viên y tế.

16. Các tổ chức của người bệnh

- A. Các Doanh nghiệp nên tôn trọng quyền tự quyết của các tổ chức của người bệnh cũng như tính độc lập của các tổ chức đó.
- B. Mọi hỗ trợ từ các Doanh nghiệp không được dựa trên điều kiện quảng cáo bất cứ loại thuốc nào.

17. Tuân thủ các Nguyên tắc

- A. Mọi Doanh nghiệp tương tác với các nhân viên y tế, quan chức chính phủ và các bên liên quan khác nên áp dụng các quy trình để đảm bảo tuân thủ các Nguyên tắc này cũng như các quy tắc đạo đức ngành ở cấp độ địa phương, quốc gia, và khu vực. Các nhân viên y tế, quan chức chính phủ và các bên liên quan khác nên tôn trọng các Nguyên tắc này và áp dụng các tiêu chuẩn nhất quán nếu phù hợp.

Thực thi

Để thúc đẩy một môi trường thương mại đạo đức, cần có sự hợp tác giữa nhiều bên liên quan. Do đó, khuyến nghị các Doanh nghiệp, nhân viên y tế và các nền kinh tế APEC tham gia các hoạt động sau:

Các Doanh nghiệp và các hiệp hội ngành nên:

- Xây dựng và triển khai các quy tắc đạo đức nhất quán với các Nguyên tắc nêu trên. Các hiệp hội ngành nên cân nhắc công khai những thành viên đã ký vào các quy tắc ngành, cùng với các biện pháp khác để khuyến khích thông qua và áp dụng các quy tắc đạo đức ngành.
- Phối hợp với các cơ quan pháp quy được công nhận tổ chức đào tạo về quy tắc đạo đức ngành cho nhân viên y tế và sinh viên y khoa.
- Đóng góp và tham gia xây dựng năng lực, đặc biệt cho các doanh nghiệp vừa và nhỏ (SME).
- Hợp tác với nhau để đảm bảo rằng các Nguyên tắc nói trên và các quy tắc đạo đức ngành của mình luôn phù hợp và hiệu quả để giải quyết những thỏa thuận công việc mới có thể phát sinh.

Các tổ chức chuyên môn y tế nên:

- Tôn trọng các Nguyên tắc trên và xây dựng, triển khai các quy tắc đạo đức nhất

quán với các Nguyên tắc trên.

Các nền kinh tế APEC nên:

- Xây dựng và phổ biến rộng rãi các chính sách rõ ràng, nổi bật, có trách nhiệm và toàn diện về các quy trình và thủ tục mua sắm.
- Khuyến khích các cơ quan pháp quy trong ngành và/hoặc các cơ quan thực thi pháp luật phòng chống tham nhũng hậu thuẫn và ủng hộ các Nguyên tắc nói trên cũng như các quy tắc đạo đức ngành ở cấp độ quốc gia và địa phương, khi phù hợp.
- Khuyến khích các Doanh nghiệp tuân thủ các Nguyên tắc nói trên cũng như các quy tắc đạo đức ngành ở cấp độ quốc gia và địa phương.
- Xây dựng và thúc đẩy áp dụng một cách khách quan các quy định pháp luật rõ ràng.
- Nỗ lực thúc đẩy hợp tác trên nguyên tắc đạo đức nhất quán với các Nguyên tắc nêu trên ở cấp độ khu vực, thông qua truyền thông liên tục, xây dựng và triển khai các chính sách chung, các hoạt động xây dựng năng lực chung, và các hình thức hợp tác khác. Cùng hợp tác để đảm bảo rằng các Nguyên tắc nói trên luôn phù hợp và hiệu quả để giải quyết những thỏa thuận công việc mới có thể phát sinh.

Phụ lục

Để phục vụ mục đích của các Nguyên tắc nêu trên, tài liệu cung cấp những định nghĩa sau:

"Đại hội" có nghĩa là một sự kiện được tài trợ và tổ chức bởi một hiệp hội, trường cao đẳng, trường đại học hoặc các đơn vị khác ngoài Doanh nghiệp vì mục đích cung cấp thông tin y khoa và/hoặc khoa học.

"Chuyên gia tư vấn" có nghĩa là nhân viên y tế, nhà khoa học, hiệp hội/ đại diện của người bệnh, các đơn vị chi trả công hoặc tư độc lập, không thuộc Doanh nghiệp, được Doanh nghiệp mời với tư cách cá nhân hoặc thông qua một tổ chức (như trường đại học, bệnh viện hoặc tổ chức nghiên cứu) để cung cấp lời khuyên, thông tin hoặc các dịch vụ khác.

"Nhân viên y tế" có nghĩa là người cung cấp dịch vụ y tế hoặc sức khỏe và bất cứ người hoặc tổ chức nào khác cung cấp, xuất hóa đơn, hoặc được thanh toán để chăm sóc sức khỏe như một hoạt động thường nhật, bao gồm nhưng không giới hạn ở các bác sĩ, điều dưỡng, hoặc dược sỹ và nhân viên của họ.

"Trình dược viên" có nghĩa là người đại diện cho một Doanh nghiệp liên hệ với nhân viên y tế và/hoặc nhân viên của họ liên quan đến việc quảng cáo hoặc thảo luận về thuốc.