

Asia-Pacific Economic Cooperation

Iniciativa de Ética en el Negocio para APEC SMEs

El apoyo de los gobiernos a facilitar las prácticas éticas voluntarias



**Asia-Pacific
Economic Cooperation**

Business Ethics for APEC SMEs
Biopharmaceutical Sector

Objetivo del Ejercicio #3

- El objetivo de este ejercicio es iniciar una discusión sobre la auto-regulación y el papel que cumplen los gobiernos en el apoyo de este proceso.
- La discusión se enfocará en los valores y los retos de la auto-regulación y en el reconocimiento de que en algunas instancias, la auto-regulación no es siempre una alternativa.
- La relación del gobierno con otros actores de la auto-regulación de la industria biofarmacéutica puede variar.
- La industria tiene la responsabilidad de ganarse el respeto y la confianza requerida para la auto-regulación.



Proceso

- La primera parte del ejercicio, requerirá que cada economía (Industria, gobierno y demás actores), identifiquen en la matriz dónde creen que está la industria biofarmacéutica en relación con la auto-regulación.
- El segundo ejercicio, les preguntará “Dónde le gustaría que la industria biofarmacéutica estuviese en la matriz con relación a la auto-regulación?”.
- Todos los participantes en la sala, se les pedirá que participen y hagan sus propias evaluaciones sobre dónde ven sus economías.



Principio de la Ciudad de México

Las economías de APEC deben:

- Desarrollar y hacer políticas claras, distintivas, responsables e integrales en los procesos de compras y procedimientos de contratación.
- Motivar a los reguladores de la industria y / o las autoridades competentes contra la corrupción, a que respalden y apoyen los principios expuestos, los códigos de ética nacionales y locales de la industria, donde aplique.
- Motivar a las empresas a adherirse a los principios expuestos, a los códigos de ética nacionales y locales de la industria.
- Formular y promover leyes y regulaciones claras que se apliquen de manera objetiva.
- Trabajar para avanzar en la colaboración éticas, que sea consistente con los principios expuestos a nivel regional, a través de una comunicación continua, políticas conjuntas, actividades de capacitación conjunta y otras formas de colaboración.



Declaración Nusa Dua

La declaración de Nusa Dua realizada el 3 Septiembre del 2013, establece que cada actor tiene un único e importante papel en promover un ambiente ético en el sector salud, incluyendo:

- ***Ministerios de Salud y Agencias Regulatorias*** Deben reconocer el valor de los códigos de industria y motivar a todos los actores a apoyar estos principios éticos, como los principio de APEC y los demás códigos locales y nacionales de industria.



Declaración de Nanjing

- **Para gobiernos:** Apoyar y endosar alianzas locales en las economías de APEC, los gobiernos, ministerios y agencias relevantes y la industria de dispositivos y la industria farmacéutica para el fortalecimiento de las prácticas éticas en los negocios.



Auto -Regulación

- La auto-regulación es un privilegio y no un derecho;
- El sector privado confía en la auto-regulación para corregir problemas, para establecer estándares de industria, para desarrollar y aplicar códigos de ética profesional y asegurar la confianza de los consumidores;
- A pesar del amplio uso, algunos legisladores son escépticos sobre la eficacia y la credibilidad de la auto-regulación;
- Las dinámicas regulatorias pueden variar considerablemente de país a país y de industria a industria.



Los gobiernos deben jugar un papel positivo en la auto-regulación por medio de:

- Motivar la auto-regulación, mediante el promover a los sectores económicos a que desarrollen esquemas de auto-regulación;
- Prover consejo, por medio de la contribución al desarrollo y la guía en el cómo ciertos inconvenientes deben ser corregidos.
- Apoyar el cumplimiento, vía apoyo a la adherencia a las normas
- Autorizando programas, para asegurar el cumplimiento de leyes y regulaciones,
- Monitorear la efectividad y el impacto de los esquemas,
- Promover el dialogo multidisciplinario, para hacer parte del desarrollo y el monitoreo de los esquemas
- Publicitar y promover los esfuerzos exitosos de auto-regulación.



Colaboración Ética Multidisciplinaria

DRAFT FOR CONSIDERATION AT
2015 APEC BUSINESS ETHICS FOR SMEs FORUM

Manila, Philippines, 20 August 2015

2015 APEC Business Ethics for SMEs Forum

Guide to Implement Multi-Stakeholder Ethical Collaborations in the Medical Device and Biopharmaceutical Sectors

Ethical collaborations among the medical device and biopharmaceutical industry, healthcare professionals, patients organizations and other stakeholders is essential to the delivery of high quality patient care, patient access to life-saving and health-enhancing medical technologies and therapies, and the development of new innovations that meet patient needs. No one group can achieve an ethical environment in these sectors alone. Ethical collaboration among these stakeholders also strengthens the ability of small and medium enterprises (SMEs) to sustainably operate and engage in cross-border trade.

The purpose of this Guide is to support the implementation of multi-stakeholder ethical collaborations for the medical device and biopharmaceutical sectors within APEC member economies.¹ This Guide serves as a tool for medical device and biopharmaceutical enterprises and industry associations, healthcare professionals and their associations, patients' organizations and other relevant stakeholders. The Guide's provisions are aligned with the best practices and provisions endorsed under the Business Ethics for APEC SMEs Initiative.

The implementation of ethical collaborations among relevant stakeholders through this Guide can be used to achieve the following outcomes:

- A platform to build trust and facilitate open communication;
- The development and/or alignment of codes of ethics across different stakeholders;
- Shared capacity-building and practical training programs; and
- The early identification of shared challenges and opportunities.

GUIDE TO IMPLEMENT MULTI-STAKEHOLDER ETHICAL COLLABORATIONS IN THE MEDICAL DEVICE AND BIOPHARMACEUTICAL SECTORS

Step One: Embrace shared values that (a) patients are the priority, (b) interactions at all times should be ethical, appropriate and professional, and (c) partners support transparency and accountability in their individual and collaborative activities.

Step Two: Identify key stakeholders within the member economy or local community necessary to facilitate ethical collaborations in the medical device and biopharmaceutical sectors.

Step Three: Identify the individual, group or organization to lead in convening these stakeholders.

¹ The term "healthcare professionals" includes those individuals and entities that purchase, lease, recommend, use or arrange for the purchase or lease of, or provide medical products. This includes both direct and non-direct individuals who make product-related decisions of the type described above. This is a broad definition, intended to encompass anyone with material influence over purchasing decisions, even if there may be some other codes applicable to relationships with healthcare professionals, including relationships with government employees.

² APEC member economies include Australia, Brunei Darussalam, Canada, Chile, China, Hong Kong, Indonesia, Japan, Korea, Malaysia, Mexico, New Zealand, Papua New Guinea, Peru, Philippines, Russia, Singapore, Chinese Taipei, Thailand, United States, and Vietnam.

³ The Kuala Lumpur Principles for Voluntary Codes of Ethics in the Medical Device Sector (The APEC KL Principles), the Mexico City Principles for Voluntary Codes of Ethics in the Biopharmaceutical Sector (The APEC Mexico City Principles), and the Nanjing Declaration to Promote Ethical Business Environments in the Medical Device and Biopharmaceutical Sectors (2014/2020).

DRAFT FOR CONSIDERATION AT
2015 APEC BUSINESS ETHICS FOR SMEs FORUM

Step Four: Convene stakeholders as equal partners. Ensure each partner maintains shared values that are consistent with Step One.

Step Five: Ensure a common basis of understanding. Jointly review current commitments under existing codes of ethics, local laws and regulations, and other organizational guidelines—including the APEC Kuala Lumpur Principles, APEC Mexico City Principles, and the APEC Nanjing Declaration.

Step Six: Commit to developing a consensus-based framework for multi-stakeholder collaboration.

Step Seven: Determine the framework's scope based on the interests / capabilities of the partners.

Step Eight: Establish a drafting group for the framework and determine consultative process.

Step Nine: Finalize framework and undertake individual or collective ratification by the partners.

Step Ten: Publicize and distribute the framework (for example, through the Business Ethics for APEC SMEs Initiative website, external stakeholders and the media).

Step Eleven: Maintain shared commitment to the framework's provisions, undertaking joint activities as appropriate. Ensure active communication to facilitate activities and to identify new opportunities.

Step Twelve: Provide regular updates on milestones under the framework in order to share best practices and support progress in other economies and communities.

COMMITMENT TO IMPLEMENT MULTI-STAKEHOLDER ETHICAL COLLABORATIONS IN THE MEDICAL DEVICE AND BIOPHARMACEUTICAL SECTORS

The representatives of medical device and biopharmaceutical enterprises and industry associations, healthcare professionals and their associations, patients' organizations and other relevant stakeholders endorsed for the 2015 APEC Business Ethics for SMEs Forum commit to implement multi-stakeholder ethical collaborations within their economy based on this Guide.

- La colaboración entorno a la ética entre la industria de dispositivos médicos, biofarmacéutica, los profesionales de la salud, organizaciones de pacientes y otros actores, es esencial para entregar un servicio de salud de alta calidad a los pacientes, garantizar el acceso a tecnologías médicas y para el desarrollo de innovación de acuerdo a las necesidades de los pacientes.
- Ningún grupo puede lograr un entorno ético solitariamente.

