

## Nguyên tắc tự nguyện về đạo đức kinh doanh trong ngành Dược phẩm sinh học Việt Nam

### I/ Mở đầu :

Tháng 9 năm 2010 tại hội nghị Bộ trưởng (bộ trưởng ngoại giao và bộ trưởng thương mại) các nước thành viên APEC đã đưa ra sáng kiến về việc xây dựng và đưa vào thực hiện các Nguyên tắc tự nguyện về đạo đức ở tất cả các nước thành viên APEC trong các lĩnh vực: Trang thiết bị y tế; Dược phẩm sinh học và Xây dựng. Hưởng ứng sáng kiến quan trọng này, Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam (VNPCA) xây dựng và phổ biến việc áp dụng nguyên tắc tự nguyện về đạo đức kinh doanh trong ngành dược phẩm sinh học nhằm mục tiêu:

1. Trên cơ sở Nguyên tắc tự nguyện về đạo đức kinh doanh trong ngành dược phẩm sinh học theo sáng kiến APEC được công bố tại thành phố Mexico với những nguyên tắc đạo đức của Việt Nam về kinh doanh thuốc – một loại hàng hóa đặc biệt có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, thậm chí đến tính mạng người sử dụng, VNPCA xây dựng Nguyên tắc tự nguyện về đạo đức kinh doanh trong Ngành dược phẩm sinh học Việt Nam (sau đây gọi tắt là Mã tự nguyện đạo đức) để các công ty sản xuất, kinh doanh dược Việt Nam chủ động tham gia vào quá trình này.
2. Làm cho mỗi công ty và cả cộng đồng các công ty sản xuất, kinh doanh dược phẩm sinh học Việt Nam hiểu rõ: việc các công ty chủ động, tự nguyện tham gia vào quá trình xây dựng văn hóa công ty và thực hành các Mã tự nguyện đạo đức là bước đi cần thiết để công ty dược phẩm sinh học Việt Nam phát triển bền vững và chủ động hội nhập kinh tế quốc tế;
3. Quá trình các công ty tự nguyện tham gia xây dựng đạo đức kinh doanh theo Nguyên tắc tự nguyện về đạo đức cũng là quá trình công ty xây dựng đội ngũ những nhà quản lý, những cán bộ kỹ thuật, những người lao động giỏi về chuyên môn, kỹ thuật và luôn lấy chất lượng của sản phẩm, lợi ích tốt nhất của người bệnh làm mục tiêu trong hoạt động sản xuất, kinh doanh của công ty mình.

### II/ Giải thích từ ngữ.

Trong văn bản/ tài liệu này những thuật ngữ sau đây được hiểu như sau :

1. Thuật ngữ **Ngành dược phẩm sinh học** dùng để chỉ các công ty/doanh nghiệp không phụ thuộc vào hình thức sở hữu (sau đây gọi tắt là công ty) tham gia vào việc phát triển thị trường, sản xuất, nghiên cứu, tiếp thị, phân phối và / hoặc bán dược phẩm và/ hoặc các sản phẩm sinh học cho bệnh nhân.
2. Thuật ngữ **Kinh doanh** được hiểu như sau: Kinh doanh là việc các chủ thể thực hiện một cách thường xuyên, liên tục, một số hoặc toàn bộ các công

đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ sản phẩm trên thị trường nhằm mục đích tìm kiếm lợi nhuận.

3. Thuật ngữ **thuốc** dùng để chỉ : thuốc tân dược; thuốc y học cổ truyền; các sản phẩm sinh học.
4. **Y tế lấy bệnh nhân làm trung tâm** có nghĩa là tất cả mọi việc công ty, cán bộ y tế làm/thực hiện đều có mục đích đem lại lợi ích tốt nhất cho bệnh nhân.
5. **Liêm chính** có nghĩa là xử lý các vấn đề một cách có đạo đức, trung thực và tôn trọng tất cả mọi việc công ty, cán bộ y tế làm/thực hiện.
6. **Độc lập** có nghĩa là tôn trọng nhu cầu tự đưa ra quyết định của tất cả các bên, tránh những ảnh hưởng không đúng (không phù hợp với tinh thần và giá trị của những Mã đạo đức này).
7. **Mục đích chính đáng** có nghĩa là tất cả mọi việc công ty, cán bộ y tế làm/thực hiện là vì những lý do đúng, hợp pháp, và phù hợp với tinh thần và giá trị của những Mã đạo đức này.
8. **Sự minh bạch** có nghĩa là sự sẵn sàng cung cấp thông tin một cách chính xác, kịp thời nói chung, là sự cởi mở về những hành động của công ty trong khi tôn trọng sự nhạy cảm thương mại hợp pháp và quyền sở hữu trí tuệ.
9. **Trách nhiệm** có nghĩa là sự sẵn sàng chịu trách nhiệm về những việc làm/hành động của công ty đối với các đối tác.
10. **Y tế chuyên nghiệp** là y tế dựa hoàn toàn vào nhu cầu y tế của từng bệnh nhân và trên cơ sở kiến thức, kinh nghiệm y tế.
11. **Thông tin thuốc** là việc thu thập và/hoặc cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc như chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, phản ứng có hại của thuốc, phòng ngừa khi dùng thuốc cho những nhóm người đặc biệt (trẻ em, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, người cao tuổi và các đối tượng khác) của đơn vị, cá nhân có trách nhiệm thông tin thuốc nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của các đơn vị, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc của người sử dụng thuốc.
12. **Quảng cáo thuốc** là hoạt động giới thiệu thuốc do đơn vị kinh doanh thuốc trực tiếp tiến hành hoặc phối hợp, hoặc tài trợ, uỷ quyền cho một đơn vị khác tiến hành để thúc đẩy việc kê đơn, cung ứng, bán và/hoặc sử dụng thuốc trên cơ sở sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.
13. **Hội thảo giới thiệu thuốc** là các buổi giới thiệu sản phẩm thuốc hoặc thảo luận chuyên đề khoa học cho cán bộ y tế có liên quan đến thuốc do các đơn vị kinh doanh thuốc tổ chức.
14. **Quan điểm đạo đức kinh doanh** là hệ thống những tư tưởng, quan niệm về đạo đức kinh doanh. Đó là hệ thống những nguyên tắc chỉ đạo hành vi đạo đức của nhà kinh doanh, của công ty.

15. **Thái độ đạo đức kinh doanh:** được thể hiện ở thái độ của nhà kinh doanh, của công ty (1) đối với pháp luật, (2) đối với khách hàng, (3) đối với người lao động và (4) đối với đối thủ cạnh tranh.
- a) Đối với pháp luật: Công ty, nhà kinh doanh có đạo đức luôn tôn trọng pháp luật, khi đề ra các quyết định quản lý có tính đến những căn cứ pháp lý của các quyết định.
  - b) Đối với người lao động: Công ty, nhà kinh doanh có đạo đức thường có thái độ tôn trọng và chăm lo cho lợi ích chính đáng của người lao động, không lợi dụng và không bóc lột người lao động.
  - c) Đối với khách hàng : Công ty, nhà kinh doanh có đạo đức thường giữ chữ tín, sòng phẳng và tôn trọng lợi ích khách hàng.
  - d) Đối với đối thủ cạnh tranh: Công ty, nhà kinh doanh có đạo đức không nhằm tiêu diệt đối thủ cạnh tranh, mà có thái độ cạnh tranh lành mạnh, cạnh tranh bằng trí tuệ, bằng tài năng và uy tín, bằng chất lượng và giá cả sản phẩm, bằng tinh thần, thái độ phục vụ khách hàng ngày một tốt hơn...
16. **Hành vi đạo đức kinh doanh** được thể hiện ở chỗ không vi phạm pháp luật, không kinh doanh hàng quốc cấm, không sản xuất hàng giả, không ăn cắp bản quyền trong sản xuất, không bóc lột người lao động và bán hàng, chú ý bảo vệ môi trường khi tổ chức kinh doanh, không trốn lậu thuế của Nhà nước v.v...

### **III/ Nguyên tắc tự nguyện về đạo đức kinh doanh trong Ngành dược phẩm sinh học Việt Nam.**

#### **A. Nguyên tắc chung về đạo đức kinh doanh dược phẩm sinh học.**

1. Các công ty tham gia vào việc phát triển thị trường, sản xuất, nghiên cứu, tiếp thị, phân phối và bán thuốc với mục tiêu chủ yếu là mang lại lợi ích cho bệnh nhân.
2. Việc Công ty kinh doanh thuốc luôn giữ mối quan hệ đạo đức với các chuyên gia y tế, các quan chức chính phủ, các bệnh nhân và các bên liên quan khác là nhiệm vụ rất quan trọng đối với sứ mệnh của công ty để giúp bệnh nhân bằng cách nghiên cứu, sản xuất thuốc có chất lượng cao, giá cả hợp lý/cạnh tranh và sẵn sàng có cho người sử dụng (người dân dễ dàng tiếp cận thuốc khi cần).
3. Trong tương tác với tất cả các bên liên quan, công ty luôn cam kết:
  - a) Thực hiện tiêu chuẩn đạo đức cao nhất,
  - b) Thực hiện đầy đủ và có trách nhiệm tất cả các luật và các quy định hiện hành.
  - c) Khuyến khích các chuyên gia y tế, các quan chức chính phủ, và những người khác khi làm việc với công ty luôn tôn trọng và áp dụng các tiêu chuẩn đạo đức phù hợp nội dung các nguyên tắc đạo đức này.

4. Các nguyên tắc đạo đức tự nguyện nêu trên để đảm bảo rằng các tương tác của công ty "được thực hiện một cách chuyên nghiệp và nhằm mục đích đem lại lợi ích cho bệnh nhân và góp phần tăng cường hành nghề y - dược chuyên nghiệp". Nền tảng của nó nằm ở chỗ việc chăm sóc người bệnh của cán bộ y tế chỉ duy nhất dựa trên nhu cầu y tế của bản thân mỗi người bệnh, và dựa trên kiến thức và kinh nghiệm chuyên môn của người cán bộ y tế.
5. Công ty có nghĩa vụ và trách nhiệm cung cấp thông tin khách quan, chính xác, cân bằng về thuốc của họ cho các chuyên gia y tế để các chuyên gia y tế có hiểu biết rõ ràng về việc sử dụng thích hợp các loại thuốc này đối với bệnh nhân.
6. Công ty cần giới thiệu, bán và phân phối thuốc của họ một cách có đạo đức (Thuốc đảm bảo chất lượng và các thông tin về thuốc là khách quan, cân bằng, có trách nhiệm) và phù hợp với tất cả các luật và các quy định có liên quan đang được áp dụng. Thông tin trong các tài liệu quảng cáo, giới thiệu sản phẩm phải hỗ trợ việc đánh giá đúng về những lợi ích và những rủi ro của thuốc cũng như những chỉ định sử dụng thích hợp của thuốc.
7. Công ty cam kết thực hiện việc giáo dục và đào tạo (cho mọi đối tượng có liên quan) về sử dụng an toàn, hợp lý và hiệu quả (đạt được mục đích điều trị với chi phí thấp nhất có thể) đối với tất cả các loại thuốc của công ty, do công ty kinh doanh.
8. Công ty chịu trách nhiệm về việc tuân thủ các Nguyên tắc đạo đức trong kinh doanh và phải đảm bảo rằng cơ cấu tổ chức và các quy trình nội bộ (bao gồm cả các chương trình đào tạo liên tục cho nhân viên) được xây dựng và được thực hiện nghiêm túc nhằm đảm bảo các hoạt động của công ty được tiến hành có trách nhiệm và đạo đức.
9. Công ty cam kết tuân thủ các tiêu chuẩn GP's (GMP; GLP; GSP; GDP; GPP) và các tiêu chuẩn liên quan đến đảm bảo chất lượng thuốc toàn diện (kể từ khi nghiên cứu, phát triển đến sản xuất, bảo quản, phân phối, cung ứng thuốc đến tận tay người dùng) và liên tục cập nhật, bổ sung, nâng cao các tiêu chuẩn này nhằm không ngừng nâng cao chất lượng thuốc do công ty kinh doanh.
10. Công ty cam kết sẽ thực hiện theo quy định mọi tiêu chuẩn liên quan đến đảm bảo chất lượng và sự an toàn của thuốc ở tất cả các khâu từ nghiên cứu phát triển đến chế biến, sản xuất, phân phối, tiếp thị và giám sát hậu mại.
11. Thuốc được cung cấp bởi công ty phải phù hợp với các tiêu chuẩn cao về an toàn, chất lượng và hiệu quả theo quy định của Bộ Y tế Việt Nam, của Cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền về dược ở nước khác và các khuyến cáo của WHO.
12. Công ty phải đảm bảo tính minh bạch, trách nhiệm và cập nhật trong việc báo cáo các tác dụng phụ hoặc phản ứng có hại của thuốc cho cơ quan quản lý, phù hợp với luật và quy định hiện hành.

13. Công ty cam kết tuân thủ các Nguyên tắc đạo đức của ngành công nghiệp địa phương, quốc gia và khu vực có liên quan.
14. Công ty cam kết và đảm bảo rằng tất cả các nhân viên có liên quan và các đại lý hoạt động thay mặt cho công ty được đào tạo về những Nguyên tắc đạo đức của ngành công nghiệp địa phương, quốc gia và khu vực.
15. Công ty cam kết sẽ tôn trọng sự độc lập của các tổ chức bệnh nhân.
16. Công ty cam kết luôn tôn trọng sự riêng tư của bệnh nhân.
17. Công ty đảm bảo rằng tất cả các nhân viên và các bên thứ ba làm việc thay mặt họ thực hiện theo quy định của những Nguyên tắc đạo đức và tất cả các luật và các quy định hiện hành.

## **B. Hoạt động tương tác giữa công ty với các chuyên gia y tế.**

1. Công ty cam kết các tương tác giữa công ty và các cán bộ y tế là để cung cấp thông tin về khoa học, lâm sàng, sản phẩm và chính sách nhằm mục đích hướng tới cải thiện việc chăm sóc bệnh nhân.
2. Công ty cam kết và đảm bảo rằng các hoạt động tương tác giữa công ty với các cán bộ y tế chủ yếu để (1) Cung cấp thông tin cho cán bộ y tế về những lợi ích và rủi ro của thuốc để giúp họ sử dụng thuốc hợp lý, an toàn cho bệnh nhân; (2) Hỗ trợ cán bộ y tế về nghiên cứu khoa học, đào tạo và giáo dục, và (3) Thu thập các thông tin phản hồi và tư vấn từ cán bộ y tế về các sản phẩm của công ty.
3. Công ty cam kết và đảm bảo rằng: Tất cả các tương tác của công ty với các cán bộ y tế sẽ được tiến hành một cách chuyên nghiệp và có đạo đức. Nghĩa là:
  - a) Mọi tương tác của công ty với các cán bộ y tế không nhằm mục đích làm các cán bộ y tế bị ảnh hưởng không đúng khi lựa chọn thuốc để điều trị cho bệnh nhân và/hoặc gây ảnh hưởng đến thực hành nghề nghiệp của họ.
  - b) Không dùng các lợi ích hoặc quà tặng theo cách thức nhằm tạo ảnh hưởng không đúng đến thực hành kê đơn của cán bộ y tế.
  - c) Các hoạt động tiếp thị, quảng cáo thuốc của công ty luôn khuyến khích việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn bằng cách trình bày một cách khách quan và không phóng đại các tác dụng của thuốc.
  - d) Mọi quan hệ giữa các nhân viên của công ty với các cán bộ y tế phải dựa trên cơ sở khuyến khích sự phát triển của mạng lưới hành nghề y – được chuyên nghiệp, cam kết vì lợi ích của bệnh nhân và dựa trên tính trung thực, chính xác và cập nhật bằng chứng khoa học.

## **C. Hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc.**

1. Chỉ những thuốc đã được Cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam mới được thông tin cho cán bộ y tế.
2. Chỉ những thuốc đã được Cục Quản lý dược Việt Nam cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam và nằm trong danh mục các thuốc được phép quảng cáo trên các phương tiện thông tin đại chúng mới được quảng cáo cho công chúng theo quy định.
3. Việc in nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (kể cả thuốc do công ty sản xuất hoặc thuốc nhập khẩu) và các tài liệu thông tin, quảng cáo thuốc đều bằng tiếng Việt Nam và được trình bày đầy đủ các nội dung theo đúng quy định.
4. Thông tin, quảng cáo thuốc phải bảo đảm tính khoa học, khách quan, chính xác, trung thực, rõ ràng, phù hợp với những thông tin của thuốc đã được Cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền thẩm định trước khi cấp số đăng ký lưu hành và được cập nhật bởi các bằng chứng khoa học rõ ràng.
5. Các thông tin cần thiết và thích hợp sẽ được cung cấp cho tất cả các cán bộ y tế phù hợp với sự cho phép của pháp luật và các quy định hiện hành.
6. Nội dung thông tin thuốc phải có nguồn tham khảo rõ ràng, như tham khảo các tài liệu ghi nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt hoặc bằng các chứng cứ khoa học rõ ràng. Những bằng chứng này luôn có sẵn để cung cấp theo yêu cầu của các cán bộ y tế. Khi nhận được yêu cầu cung cấp thông tin về thuốc, các công ty cần đảm bảo cung cấp một cách khách quan những thông tin và dữ liệu phù hợp với đối tượng yêu cầu cung cấp.
7. Nội dung thông tin thuốc phải rõ ràng, dễ đọc, chính xác, cân bằng, công bằng, khách quan và đầy đủ để giúp các cán bộ y tế hình thành ý kiến riêng của mình về giá trị chữa bệnh của các loại thuốc.
8. Thông tin quảng cáo thuốc phải dựa trên một đánh giá cập nhật của tất cả các chứng cứ liên quan và có bằng chứng rõ ràng. Nó không nên đánh lừa bởi sự biến dạng, cường điệu, nhấn mạnh quá mức.
9. Không được sử dụng các đánh giá lâm sàng, các chương trình nghiên cứu hoặc giám sát hậu mại với mục đích giới thiệu sản phẩm trá hình. Những chương trình nghiên cứu, đánh giá như vậy phải được tiến hành với mục đích chủ yếu là khoa học và giáo dục.
10. Các tài liệu, sách hay ấn phẩm do Công ty tài trợ phát hành liên quan đến thuốc và sử dụng thuốc, cho dù với nội dung mang tính quảng cáo hay không, thì cũng đều phải nêu rõ là do Công ty tài trợ.
11. Những hành vi vi phạm đạo đức trong lĩnh vực thông tin, quảng cáo thuốc:
  - a) Quảng cáo cho công chúng thuốc kê đơn; vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh; thuốc không phải kê đơn nhưng được cơ quan quản lý Nhà nước

có thẩm quyền khuyến cáo bằng văn bản phải sử dụng hạn chế hoặc sử dụng có sự giám sát của thầy thuốc.

- b) Thông tin, quảng cáo mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và các sản phẩm không phải là thuốc với nội dung không rõ ràng có thể khiến người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc.
- c) Sử dụng lợi ích vật chất hay tài chính dưới mọi hình thức để tác động tới cán bộ y tế, người dùng thuốc nhằm thúc đẩy việc kê đơn, sử dụng thuốc.
- d) Lợi dụng số đăng ký cho phép lưu hành thuốc của Cục Quản lý dược Việt Nam hoặc của Cơ quan quản lý dược phẩm nước khác để quảng cáo thuốc.
- e) Sử dụng danh nghĩa, biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín của tổ chức y tế, của cán bộ y tế, thư cảm ơn của bệnh nhân để quảng cáo, khuyến dùng thuốc.
- f) Lợi dụng hình thức thầy thuốc hướng dẫn cách phòng bệnh, chữa bệnh hoặc hướng dẫn sử dụng thuốc bằng các bài viết trên báo, bằng các chương trình phát thanh, truyền hình để quảng cáo, khuyến dùng thuốc.
- g) Sử dụng các loại kết quả nghiên cứu lâm sàng chưa đủ cơ sở khoa học, chưa đủ bằng chứng y học để thông tin, quảng cáo thuốc.
- h) Lợi dụng kết quả kiểm nghiệm, các chứng nhận do cơ quan có thẩm quyền cấp, huy chương do hội chợ triển lãm cấp cho sản phẩm và/hoặc đơn vị để quảng cáo thuốc.

#### **D. Hội nghị, hội thảo và hoạt động giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.**

1. Hội nghị, Hội thảo và hoạt động giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế do công ty tổ chức hoặc được tài trợ bởi công ty phải thực hiện đúng theo những quy định của pháp luật hiện hành.
2. Hội thảo, giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế nhằm mục đích mang lại lợi ích cho bệnh nhân và nâng cao năng lực thực hành nghề y – dược chuyên nghiệp. Vì vậy, hội thảo nên tập trung vào việc cung cấp cho các cán bộ y tế thông tin về sản phẩm, cung cấp thông tin khoa học và/hoặc hỗ trợ giáo dục y tế.
3. Bất kỳ tài trợ nào của công ty cung cấp cho cá nhân cán bộ y tế không được gắn với điều kiện và/hoặc nghĩa vụ và/hoặc lời đề nghị kê đơn, khuyến nghị sử dụng, hay để quảng bá cho bất kỳ loại thuốc nào.
4. Hội thảo nên được tổ chức tại một địa điểm thích hợp và có lợi cho mục tiêu hoạt động khoa học hoặc giáo dục y tế. Công ty nên tránh sử dụng các địa điểm hoặc khu nghỉ mát xa hoa và nên giới hạn giải khát và / hoặc các bữa ăn ở mức vừa phải, và chỉ cho cán bộ y tế tham gia hội thảo.
5. Công ty không nên chi trả bất kỳ chi phí nào cho những cá nhân đi cùng cán bộ y tế tham dự hội thảo hay hoạt động giới thiệu thuốc.

6. Công ty không nên cung cấp dưới mọi hình thức các dịch vụ vui chơi giải trí cho cán bộ y tế, chẳng hạn như vé đến nhà hát hoặc vé đến các sự kiện thể thao, dụng cụ thể thao, dụng cụ giải trí hoặc chuyến đi nghỉ với bất kỳ lý do nào.
7. Công ty không nên thanh toán/biểu tiền mặt hoặc quà tặng cho cán bộ y tế.

#### **E. Quà tặng và vật phẩm có tính chất giáo dục**

1. Công ty không nên thực hiện các khoản thanh toán bằng tiền mặt hay tương đương tiền mặt (chẳng hạn phiếu mua hàng, phiếu quà tặng) hoặc tặng quà có tính chất cá nhân cho cán bộ y tế.
2. Công ty có thể tặng quà là những vật phẩm có tính chất giáo dục, y khoa hoặc có lợi cho bệnh nhân (ví dụ như sách y khoa) cho cán bộ y tế. Các quà tặng này chỉ được có giá trị không quá 500,000 đ, và phải phù hợp với lĩnh vực chuyên môn của cán bộ y tế.

#### **F. Hoạt động thử lâm sàng thuốc.**

1. Đánh giá lâm sàng thuốc và giám sát quá trình đánh giá lâm sàng thuốc phải được thực hiện theo đúng các quy định của Cơ quan quản lý Nhà nước chuyên ngành với mục đích khoa học, giáo dục.
2. Tất cả các thử nghiệm lâm sàng (giai đoạn I đến IV) và các nghiên cứu khoa học có liên quan đến bệnh nhân được tài trợ hoặc được hỗ trợ bởi công ty sẽ được tiến hành chỉ với mục đích phát triển kiến thức khoa học nhằm mang lại lợi ích cho bệnh nhân và sự tiến bộ của khoa học và y học.
3. Công ty phải đảm bảo tính minh bạch và trách nhiệm trong việc trình bày nghiên cứu và công bố các kết quả nghiên cứu.
4. Thử nghiệm lâm sàng không nên được sử dụng như là sự khích lệ cho việc kê đơn mua hàng từ công ty trong quá khứ hay trong tương lai.
5. Thử nghiệm lâm sàng nên được thực hiện một cách có đạo đức, không gây ảnh hưởng không đáng có đến các đối thủ cạnh tranh.

#### **G. Hoạt động hỗ trợ giáo dục, đào tạo liên tục cho cán bộ y tế.**

1. Công ty có thể và nên hỗ trợ giáo dục và đào tạo liên tục về y tế (CME) cho cán bộ y tế nhằm giúp các bác sĩ và cán bộ y tế khác có thêm thông tin và hiểu biết để có thể góp phần cải thiện chất lượng chăm sóc bệnh nhân và góp phần thúc đẩy mạng lưới hành nghề y – dược chuyên nghiệp.
2. Để việc hỗ trợ giáo dục và đào tạo liên tục về y tế đạt được mục tiêu mong muốn công ty nên phát triển các tiêu chí khách quan để đảm bảo rằng: (1) việc quyết định cấp các chương trình tài trợ CME là lành mạnh; (2) chương trình giáo dục, đào tạo đảm bảo chất lượng và (3) việc công ty hỗ trợ tài chính không phải là điều kiện nhằm thúc đẩy việc kê đơn, sử dụng thuốc.
3. Tài trợ, học bổng, trợ cấp, hỗ trợ, hợp đồng tư vấn, giáo dục ... không nên cung cấp cho các cán bộ y tế để trao đổi, đặt điều kiện khuyến nghị sử dụng hay kê đơn hoặc theo cách sẽ ảnh hưởng đến đạo đức và tính độc lập của một



cán bộ y tế. Công ty chỉ nên tài trợ, cấp học bổng, trợ cấp ... với mục đích hỗ trợ giáo dục hợp pháp, nghiên cứu khoa học và/hoặc nghiên cứu y tế.

#### **H. Mời Cán bộ y tế làm tư vấn và báo cáo viên.**

1. Công ty có thể sắp xếp/mời các cán bộ y tế làm tư vấn để công ty có được thông tin hoặc lời khuyên từ các cán bộ y tế về các chủ đề như thị trường, sản phẩm, lĩnh vực điều trị và nhu cầu của bệnh nhân. Công ty sử dụng những lời khuyên này để tự đánh giá các loại thuốc công ty đang phát triển, sản xuất và / hoặc tiếp thị có phù hợp hay không phù hợp với nhu cầu điều trị và nhu cầu của bệnh nhân. Ngoài ra, công ty có thể mời các cán bộ y tế tham gia vào các chương trình thông tin, giới thiệu thuốc để giúp công ty thông tin, giới thiệu cho các cán bộ y tế khác về những lợi ích, những rủi ro của các loại thuốc và cách sử dụng thích hợp các loại thuốc đó.
2. Công ty nên đảm bảo rằng việc nhà tư vấn và báo cáo viên được mời, được sắp xếp không phải là một ưu đãi hay một phần thưởng cho việc khuyến nghị hay kê đơn, sử dụng thuốc hay phương pháp điều trị cụ thể.
3. Cán bộ y tế làm dịch vụ tư vấn và báo cáo viên chỉ nên được chi trả một khoản thù lao hợp lý và chi phí đi lại, chỗ ở và bữa ăn của họ khi cần đi lại để cung cấp dịch vụ theo giá cả thị trường.
4. Công ty chỉ thuê cán bộ y tế làm dịch vụ tư vấn hay báo cáo viên với mục đích công việc chính đáng; Không được sử dụng hợp đồng tư vấn với cán bộ y tế để hợp thức hóa các khoản thanh toán đi lại, ăn ở không liên quan của cán bộ y tế.
5. Các yếu tố sau đây cần được thực hiện khi mời cán bộ y tế làm dịch vụ tư vấn và báo cáo viên :
  - a) Hợp đồng bằng văn bản quy định cụ thể bản chất của các dịch vụ được cung cấp và cơ sở cho việc thanh toán các dịch vụ;
  - b) Nhu cầu chính đáng cho các dịch vụ đã được xác định rõ ràng và đạt được thỏa thuận với nhà tư vấn tiềm năng trước khi yêu cầu cung cấp dịch vụ;
  - c) Có các tiêu chí để lựa chọn tư vấn và báo cáo viên. Người có trách nhiệm lựa chọn các chuyên gia tư vấn phải là người có chuyên môn cần thiết để đánh giá liệu các ứng viên có đáp ứng được những tiêu chí hay không;
  - d) Số lượng các chuyên gia tư vấn phải không lớn hơn số lượng hợp lý cần thiết để đạt được mục đích đã được xác định;
  - e) Công ty giữ lại các hồ sơ liên quan làm cơ sở cho việc kiểm tra, đánh giá các dịch vụ đã được cung cấp;
  - f) Hoàn cảnh và địa điểm tổ chức các cuộc họp với các chuyên gia tư vấn và báo cáo viên cần phải chính đáng và phù hợp với mục đích trao đổi công việc, cụ thể

- những địa điểm vui chơi giải trí, những khu nghỉ dưỡng thì không được coi là địa điểm phù hợp.

#### **I. Thuốc mẫu.**

Công ty không được phép dùng thuốc làm hàng mẫu cho cán bộ y tế, ngoại trừ trường hợp

- (i) hàng mẫu cho hồ sơ dự đấu thầu theo yêu cầu của các bệnh viện, hoặc
- (ii) mẫu vắc xin, chế phẩm sinh học cho mục đích thử nghiệm chất lượng an toàn bởi các Tổ chức kiểm soát vắc-xin và sinh phẩm quốc gia trước khi lưu hành trên thị trường, hoặc
- (iii) các yêu cầu khác của cơ quan y tế.

#### **J. Các hoạt động mua sắm công.**

1. Quá trình ra quyết định của công ty và chính phủ trong mối quan hệ mua sắm công (bao gồm cả quá trình mua sắm chính phủ) thông qua đấu thầu hoặc bất kỳ thủ tục khác của mua sắm chính phủ, phải đảm bảo cả chuyên môn và đạo đức. Không nên có những cố gắng gây ảnh hưởng không phù hợp.
2. Công ty phải cung cấp thông tin chính xác và cân bằng cho các cơ quan mua sắm của Chính phủ.
3. Công ty và quan chức chính phủ phải đảm bảo rằng các mối quan hệ của họ và phí thu xếp dịch vụ tuân thủ các quy tắc đạo đức và thủ tục của chính phủ.

#### **K. Các hoạt động từ thiện.**

1. Tài trợ cho mục đích từ thiện là một minh chứng chứng tỏ công ty thấy rõ trách nhiệm đạo đức của mình để hỗ trợ cho các hoạt động quan trọng của người lao động trong nội bộ công ty và/hoặc của cộng đồng xã hội.
2. Công ty có thể trực tiếp làm từ thiện bằng hiện vật hoặc có thể cung cấp tài chính cho các tổ chức trong và ngoài công ty nhằm thúc đẩy các hoạt động như: văn hóa, giáo dục, nhân đạo, y tế, từ thiện, thể thao theo quy định của pháp luật hiện hành.
3. Công ty phải đảm bảo rằng những hỗ trợ như vậy không chỉ vì lý do quảng cáo sản phẩm, và không phải là mục đích duy nhất cho quảng bá sản phẩm.
4. Tài trợ và đóng góp bằng hiện vật của công ty phải được gửi đến tổ chức cụ thể, kèm theo tài liệu mô tả về bản chất của sự tài trợ. Theo đó lời cảm ơn của tổ chức nhận tài trợ nên được giới hạn thích hợp.
5. Công ty phải đảm bảo rằng không dựa vào sự hỗ trợ để đưa ra điều kiện ưu đãi, đề nghị mua, cung cấp hoặc quảng bá sản phẩm và/hoặc can thiệp tới sự độc lập của cán bộ y tế trong thực hành nghề nghiệp của họ .

#### **L. Đào tạo cho nhân viên giới thiệu thuốc**

1. Người giới thiệu thuốc đóng vai trò quan trọng trong việc cung cấp thông tin chính xác, trung thực, cập nhật về thuốc cho cán bộ y tế liên quan đến các chỉ

định đã được cơ quan quản lý phê duyệt cho phép sử dụng, các lợi ích hoặc rủi ro của sản phẩm. Người giới thiệu thuốc được coi như đầu mối liên lạc giữa Công ty sản xuất, kinh doanh với cán bộ y tế là người kê đơn thuốc. Do vậy hoạt động của những người giới thiệu thuốc đại diện cho Công ty trên thị trường, thể hiện tính chuyên nghiệp và liêm chính của Công ty trong hoạt động kinh doanh.

2. Công ty cần đảm bảo tất cả những người giới thiệu thuốc của Công ty, hay do Công ty thuê, là những người tiếp xúc trực tiếp với cán bộ y tế, đều phải được huấn luyện về luật, quy chế và quy tắc có liên quan, bao gồm cả Nguyên tắc Tự nguyện về đạo đức.
3. Công ty cần đảm bảo người giới thiệu thuốc có kiến thức chuyên môn và được đào tạo phù hợp về khoa học và thông tin sản phẩm để đảm bảo họ đủ khả năng trình bày thông tin một cách chính xác, cập nhật và đầy đủ, theo đúng quy định của luật pháp và quy chế liên quan.
4. Công ty cần tiến hành kiểm tra đánh giá theo định kỳ về kiến thức của người giới thiệu thuốc, cả về luật pháp, quy chế, quy tắc và thông tin sản phẩm, cũng như có đánh giá về hành vi làm việc đảm bảo theo đúng quy định luật pháp, quy chế và Nguyên tắc đạo đức .
5. Khi một nhân viên không tuân thủ theo đúng các chính sách của công ty cũng như bản Nguyên tắc này, Công ty cần có biện pháp kỷ luật thích hợp.

#### **IV/ Kết luận :**

Để xây dựng và thúc đẩy một môi trường đạo đức kinh doanh trong Ngành dược phẩm sinh học cần có sự hợp tác của nhiều bên liên quan, VNPCA đề nghị và kêu gọi Các công ty kinh doanh dược phẩm sinh học; Các cán bộ y tế và các bên liên quan khác tích cực, chủ động nghiên cứu và triển khai thực hiện Mã tự nguyện đạo đức kinh doanh trong ngành Dược phẩm sinh học Việt Nam tại đơn vị mình.

Hà Nội, ngày 7 tháng 3 năm 2014.

**Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam**