

制药及医疗器械领域 多方利益相关者伦理合作 秘鲁共识框架



2016



秘鲁共识框架

我们的宗旨

根据适用于医疗器械⁽⁶⁾及制药⁽⁷⁾领域的亚太经合组织各项原则，秘鲁卫生系统相关事业单位、民间机构及民间团体机构（合称“各方”）兹承认本《多方利益相关者伦理合作共识框架》（“本《框架》”），以指导并加强医疗器械和医药生产销售企业、相关行业协会、医疗卫生专业人士及其相关员工、专业保健协会、患者组织、民间团体组织和政府机关之间的相互交流。

本《框架》旨在实现并维持以下目标：

1. 设计相关机制，建立各方之间的信任，并促进各方开诚布公地沟通；
2. 根据现有共识框架且在现有法律体系范围内，促进各方共同制定及/或统一伦理准则；
3. 制定各方共享的能力建设与培训计划；及
4. 促进各方尽早发现共同面临的挑战，并开展相关合作，抓住机会迎接各种挑战。

我们的承诺

各方承认并支持在秘鲁实施以下文件：

- 《亚太经合组织医疗器械领域道德自愿准则》（《吉隆坡原则》）¹
- 《亚太经合组织生物制药领域的道德自愿准则》（《墨西哥城原则》）²
- 《提升医疗器械和生物医药领域商业道德的南京宣言》³
- 《亚太经合组织医疗器械和生物制药领域多方利益相关者伦理合作执行指南》⁴

同时，各方认可以下四种共同的价值观：

1. 以人为本，以医疗保健为先；
2. 组织之间的交流应始终合乎道德、合法、适当且专业；
3. 所有活动均应透明、负责；及
4. 所有行为均应尊重文化、性别差异、社会融入且没有歧视。

各方响应亚太经合组织各部长号召制定本《框架》。⁵

¹ 《亚太经合组织医疗器械领域道德自愿准则》（《吉隆坡原则》）：
http://aimp.apec.org/Documents/2011/MM/SMEMM/11_smemm_009.pdf

² 《亚太经合组织医疗器械领域道德自愿准则》（《吉隆坡原则》）：
http://aimp.apec.org/Documents/2011/SOM/CSOM/11_csom_021.pdf

³ 《亚太经合组织医疗器械领域道德自愿准则》（《吉隆坡原则》）：
http://aimp.apec.org/Documents/2011/SOM/CSOM/11_csom_021.pdf

⁴ 《亚太经合组织医疗器械领域道德自愿准则》（《吉隆坡原则》）：
http://mddb.apec.org/Documents/2015/SMEWG/SMEWG41/15_smewg41_029.pdf

⁵ 《2015年亚太经合组织部长宣言》（第90条）：
http://www.apec.org/Meeting-Papers/Annual-Ministerial-Meetings/Annual/2015/2015_amm.aspx

我们期待的成效

各方寻求实现并维持以下成效：

1. 增强提升秘鲁医疗器械和医药生产销售企业、相关行业协会、医疗卫生专业人士及其相关员工、专业保健协会、患者组织、民间团体组织和政府机关之间的信任，鼓励相互交流、信任和尊重；
2. 提升秘鲁卫生系统、医疗器械和生物制药行业的公信力；及
3. 为秘鲁医疗器械和医药生产销售企业、相关行业协会、医疗卫生专业人士及其相关员工、专业保健协会、患者组织、民间团体组织和政府机关打造一个有利环境，以便分析并提高医疗与卫生工作成效。

以患者为中心

秘鲁医疗器械和医药生产销售企业、相关行业协会、医疗卫生专业人士及其相关员工、专业保健协会、患者组织、民间团体组织和政府机关遵循以人为本和以医疗保健为先的理念。各方通过在本《框架》下开展合作，共同落实高标准的道德实践，从而促进全民医疗事业的发展，并提高工作成效。

以人为本——我们秉持“以人为本、医疗保健为先、患者安全第一”的理念，协力确保全民健康福祉在各项活动中始终处于核心地位。

合作及伙伴关系——各方承诺采用透明的方式，以促进信任、提高人民健康福利、改善服务为目标，协力落实适用于医疗器械⁽⁶⁾和制药⁽⁷⁾领域的亚太经合组织原则。

问责制度——秘鲁医疗器械和医药生产销售企业、相关行业协会、医疗卫生专业人士及其相关员工、专业保健协会、患者组织、民间团体组织和政府机关行事时均遵循各自伦理准则中的价值观与责任观，坚持高度的专业标准，维护其组织和职业的诚信，避免开展导致利益冲突和违法违规的任何活动。

实施、监控和汇报

各方同意根据适用于医疗器械⁽⁶⁾和制药⁽⁷⁾领域的亚太经合组织原则，并参考本《框架》和《世界卫生组织药品推广宣传道德标准》制定并实施伦理准则。为此，各方承诺不在供应链、处方、配方以及医药和医疗器械产品的使用中宣传不当诱因。

各方同意根据亚太经合组织原则及本《框架》建立会员企业和员工道德实践教育、培训制度，并同意监控其在本《框架》中做出的共同承诺。

各方将每年举办一次高层代表会议，讨论本《框架》的实施情况。会议期间，各方将制定联合工作计划，明确为加强商业道德实践将开展的所有活动。本《框架》属于动态文件，并可供秘鲁其他组织使用。

秘鲁共识框架

签署及承认

下列各方承认并签署本《框架》。确保秘鲁医疗器械和医药生产销售企业、相关行业协会、医疗卫生专业人士及其相关员工、专业保健协会、患者组织、民间团体组织和政府机关之间的关系，以有道德且负责任的决策为基础，符合各方利益。

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas Ministerio de Salud 代表, Rubén Darío Espinoza Carrillo 先生	Superintendencia Nacional de Salud Ministerio de Salud 代表, Elena Cristina Zelaya Arteaga 女士
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, Ministerio de Salud 代表, Marita De Los Ríos Guevara 女士	Comisión de Alto Nivel Anticorrupción Presidencia del Consejo de Ministros 代表, Rosmary Marcela Cornejo Valdivia 女士
Sociedad de Comercio Exterior del Perú – COMEX Perú 代表, Carlos Fernández-Dávila 先生	Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales - ADIFAN 代表, José Enrique Silva Pellegrin 先生
Comité de Productos para la Salud - COMSALUD, Cámara de Comercio de Lima 代表, Oscar Lobatón Sorogastúa 先生	Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos - ALAFARPE 代表, María Aste 女士
Confederación Nacional de Instituciones Empresariales Privadas - CONFIEP 代表, María Aste 女士	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos -ALAFAL 代表, Carlos Leigh Vigil 先生
Asociación Nacional de Cadenas de Boticas 代表, Luis Díaz Urzúa 先生	Colegio Médico del Perú 代表, Alberto Gayoso Villaflor 先生
F Colegio Químico Farmacéutico del Perú 代表, Rosa Amelia Villar López 女士	Asociación de Clínicas Particulares del Perú 代表, Sebastián Céspedes 先生
Sociedad Peruana de Farmacia Hospitalaria 代表, Magda L. Sanchez Garcia 女士	Esperantra 代表, Karla Ruiz de Castilla Yabar 女士
Asociación Prosa 代表, Julio César Cruz Requenes 先生	Asociación Benéfica Prisma 代表, José Ventura Pinedo 先生
Acción Internacional para la Salud 代表, Javier Llamozza Jacinto 先生	Servicio de Medicinas Pro Vida 代表, Miguel Othon Benito Masía 先生
MeTA Perú 代表, Rubén Darío Espinoza Carrillo 先生	Red Peruana de Pacientes y Usuarios 代表, Julio César Cruz Requenes 先生