



Hợp tác Kinh tế  
Châu Á Thái Bình Dương

2017/SMEMM/016

Nội dung chương trình: 3.3

## Hướng dẫn về Đạo đức kinh doanh trong các Mối Quan hệ với Bên Trung gian thứ ba trong Lĩnh vực Trang Thiết bị Y tế

Mục đích: Thông tin  
Đệ trình bởi: Hoa Kỳ



Hội nghị cấp bộ trưởng các doanh nghiệp vừa và nhỏ lần thứ 24  
Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam  
Ngày 15 tháng 9 năm 2017

# HỢP TÁC KINH TẾ CHÂU Á THÁI BÌNH DƯƠNG (APEC)

## HƯỚNG DẪN VỀ ĐẠO ĐỨC KINH DOANH TRONG CÁC MỐI QUAN HỆ VỚI BÊN TRUNG GIAN THỨ BA TRONG LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Nhằm đảm bảo và cải thiện mức độ tiếp cận hiện nay cho bệnh nhân và cán bộ y tế (“CBYT”) về thiết bị y tế hiện đại, có độ tin cậy và hiệu quả cao, các nhà nghiên cứu và sản xuất thiết bị y tế (“Doanh nghiệp”) thường phải ký hợp đồng với các bên thứ ba để hỗ trợ hoạt động thương mại của mình. Các bên thứ ba này hoạt động với tư cách nhà phân phối, nhà bán sỉ, đại lý phân phối hoặc bán hàng, đại lý tiếp thị hoặc tư vấn, nhà môi giới, đại lý trung gian và/hoặc đại diện bán hàng độc lập (gọi tắt là bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba” hoặc “Third Party Sales and Marketing Intermediaries”). Họ có vai trò không thể thiếu được trong lĩnh vực thiết bị y tế và các hệ thống y tế, giúp kết nối sản phẩm và dịch vụ của Công ty với các CBYT và người dùng cuối cùng khác. Phần lớn các bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba trong lĩnh vực thiết bị y tế ở các nền kinh tế thành viên APEC là các doanh nghiệp vừa và nhỏ.

Nhằm đảm bảo chuẩn mực cao về đạo đức trong kinh doanh được thực thi trong lĩnh vực trang thiết bị y tế theo các Nguyên tắc Kuala Lumpur của APEC,<sup>1</sup> các tương tác của Công ty với các bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba cũng như các tương tác của các bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba thay mặt cho Công ty (bao gồm cả tương tác với các CBYT và quan chức nhà nước) cần tuân thủ pháp luật và các nguyên tắc đạo đức. *Sáng kiến Đạo đức Kinh doanh cho Doanh nghiệp vừa và nhỏ của APEC* đã biên soạn các hướng dẫn sau cho các Công ty và các bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba để hỗ trợ Công ty, các bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba, các CBYT, chính phủ các nước và các bên liên quan thuộc hệ thống y tế khác trong quá trình triển khai thông lệ phù hợp nhất và đảm bảo tính liên chính trong quá trình ra quyết định.

### HƯỚNG DẪN

*Sáng kiến về Đạo đức kinh doanh cho Doanh nghiệp vừa và nhỏ của APEC* khuyến khích sự hợp tác tích cực trong và giữa các Công ty, các bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba, các CBYT và các bên liên quan thuộc hệ thống y tế của chính phủ và phi chính phủ khác trong quá trình xây dựng và triển khai các bộ quy tắc đạo đức và chương trình tuân thủ. Tính đến nhiều yếu tố dựa trên rủi ro khác nhau cũng như luật pháp quốc tế và địa phương, các bộ quy tắc đạo đức và chương trình tuân thủ đó cần có các thành phần sau đây<sup>2</sup>:

- A. **Chính sách/Quy trình chống hối lộ dạng văn bản:** Các Công ty và bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba cần áp dụng và triển khai các chính sách nội bộ trong đó nghiêm cấm tất cả các hình thức hối lộ<sup>3</sup> của bất kỳ người nào hoặc tổ chức nào thay mặt cho Công ty, bao gồm cả nhân viên của Công ty, đại diện của các bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba, các CBYT và các đại diện khác. Các chính sách đó cần có các biện pháp đo lường chi tiết hơn cho các khu vực có rủi ro phổ biến như chi phí công tác, quà tặng, chiêu đãi, dịch vụ giải trí, tài trợ hoặc cho tặng, nghiên cứu và thiết bị sản xuất. Các hiệp hội ngành trang thiết bị y tế và các công ty thành viên cần xem xét truyền đạt tới các CBYT và các bên liên quan khác về những thông lệ kinh doanh hợp đạo đức của mình có liên quan đến các bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba.

<sup>1</sup> Nguyên tắc Kuala Lumpur của APEC: [http://mddb.apec.org/documents/2011/MM/SMEMM/11\\_smemm\\_009.pdf](http://mddb.apec.org/documents/2011/MM/SMEMM/11_smemm_009.pdf)

<sup>2</sup> Các thành phần này mang tính bổ sung cho một chương trình tuân thủ tổng thể theo khuyến cáo trong các Nguyên tắc Kuala Lumpur của APEC. Trường hợp các Công ty, Đạo luật của Ngành và các bên liên quan khác trong tương lai có hoặc có thể áp dụng các chính sách tự lập quy có yêu cầu chặt chẽ hơn, không nội dung nào của hướng dẫn này được hiểu là sẽ làm giảm bớt các nỗ lực tự nguyện trong việc cam kết đạt mục tiêu hợp đạo đức cao hơn.

<sup>3</sup> Thuận ngữ “hối lộ” ám chỉ việc trao tặng bất cứ thứ gì có giá trị, trực tiếp hay gián tiếp, cho quan chức chính phủ, cán bộ chăm sóc y tế hoặc những người khác có thể vi phạm luật pháp áp dụng của quốc tế hoặc địa phương, các nguyên tắc đạo đức hoặc chính sách của Công ty.

- B. **Đánh giá rủi ro:** Các Công ty và bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba cần đánh giá các loại rủi ro cho những thỏa thuận được đề xuất hoặc đã được áp dụng của bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba, bao gồm, ví dụ như:
- a. **Công ty:** Cần đánh giá: (1) rủi ro địa phương thông qua các chỉ số tham nhũng được công bố cũng như các loại rủi ro cụ thể của các bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba dự kiến hoặc đã được áp dụng; (2) các yêu cầu luật định của quốc tế và địa phương, (3) thông tin từ các bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba cho những thỏa thuận không bình thường có thể xảy ra, chẳng hạn như tiền hoa hồng cao bất thường, mức độ tương tác cao với quan chức chính phủ, ngân sách quảng cáo tiếp thị, liên kết dưới dạng công ty thành viên hoặc sở hữu công ty cung cấp dịch vụ chăm sóc y tế và/hoặc các tài khoản thanh toán ở nước ngoài và (4) thông tin có từ các nguồn công khai hoặc từ nhân viên đối với những vấn đề tiềm tàng có liên quan đến một bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba.
  - b. **Bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba:** Cần (1) hỗ trợ công tác đánh giá rủi ro của Công ty trước và trong quá trình tham gia vào các hoạt động được thực hiện thay mặt cho Công ty, (2) đánh giá và truyền đạt các yêu cầu của luật quốc tế và địa phương, (3) tiết lộ các thỏa thuận bất thường có thể xảy ra và (4) lưu trữ hồ sơ chính xác để xem xét đánh giá.

Đánh giá rủi ro có thể cung cấp thông tin cho quá trình áp dụng các thành phần của hướng dẫn này.

- C. **Chương trình thẩm định:** Các Công ty và bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba cần thiết lập một chương trình thẩm định trước khi ký kết hợp đồng và trước khi tái tục hợp đồng, dựa trên rủi ro để nhận diện, ngăn chặn và giảm nhẹ rủi ro liên quan đến thị trường, trong đó bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba được giao kết để thực hiện hợp đồng, cũng như bất kỳ hoạt động cụ thể nào mà bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba thay mặt Công ty thực hiện. Các bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba được khuyến khích tham gia các hiệp hội ngành của địa phương để xúc tiến tuân thủ và đào tạo về các nguyên tắc của bộ quy tắc đạo đức địa phương.
- D. **Hợp đồng dạng văn bản:** Các Công ty và bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba cần cùng nhau thỏa thuận các điều khoản hợp đồng, trong đó có bao gồm các biện pháp kiểm soát và triển khai các chính sách chống tham nhũng chẳng hạn như:
- a. Tuân thủ các luật pháp của quốc tế và địa phương, các nguyên tắc đạo đức và chính sách của Công ty;
  - b. Khả năng thực hiện kiểm toán và giám sát độc lập, bao gồm quyền tiếp cận sổ sách và hồ sơ liên quan;
  - c. Khả năng chấm dứt một thỏa thuận do không tuân thủ các luật pháp của quốc tế và địa phương, nguyên tắc đạo đức và chính sách của Công ty; và
  - d. Quyền thẩm định trước khi tái tục hợp đồng.
- E. **Đào tạo và giáo dục:** Các Công ty và bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba cần tổ chức đào tạo và giáo dục lần đầu và định kỳ cho người có liên quan của Công ty và của bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba về các luật pháp quốc tế và địa phương, các nguyên tắc đạo đức và chính sách của Công ty. Cần tổ chức đào tạo bằng ngôn ngữ phù hợp nhất với người được đào tạo. Các hiệp hội ngành trang thiết bị y tế và các công ty thành viên và các bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba cần xem xét thông tin và đào tạo chung với các CBYT và các bên liên quan khác về những hướng dẫn đạo đức dành cho bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba của APEC và các chính sách đạo đức của các Công ty liên quan và Hiệp hội ngành.
- F. **Giám sát/Đánh giá:** Công ty và các bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba cần thực hiện giám sát, đánh giá thường xuyên, dựa trên rủi ro và các đánh giá khác về mối quan hệ của mình để tuân thủ các luật pháp của quốc tế và địa phương, các nguyên tắc đạo đức và chính sách của Công ty cũng như

các điều khoản hợp đồng liên quan; và định kỳ chứng nhận người của Công ty và bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba về tuân thủ các luật pháp của quốc tế và địa phương, các nguyên tắc đạo đức và chính sách của Công ty.

- G. **Biện pháp khắc phục phù hợp:** Bên liên quan cần áp dụng biện pháp khắc phục phù hợp với các luật áp dụng của quốc tế và địa phương, trong trường hợp một đại diện của Công ty hoặc bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba không tuân thủ các luật pháp của quốc tế và địa phương, các nguyên tắc đạo đức hoặc chính sách của Công ty, các điều khoản hợp đồng liên quan hoặc liên quan đến hành vi không được phép hoặc trái đạo đức.

## Thực hiện

Cần phải có sự hợp tác giữa các bên liên quan để quảng bá một môi trường kinh doanh hợp đạo đức theo hướng dẫn này. Do đó, các hiệp hội ngành trang thiết bị y tế, các Công ty và bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba, các CBYT, các cơ quan của chính phủ và các bên liên quan khác cần xem xét:

- Triển khai các bộ quy tắc đạo đức phù hợp theo các nguyên tắc quy định ở trên và áp dụng các biện pháp bổ sung để khuyến khích các thành viên và/hoặc nhân viên liên quan áp dụng hướng dẫn này;
- Khuyến khích việc xây dựng và triển khai các chính sách đồng bộ, đạt tiêu chuẩn cao và các thông lệ phù hợp với hướng dẫn này;
- Tổ chức thông tin và đào tạo chung về hướng dẫn này và các chính sách liên quan khác;
- Khuyến khích các nhà lập pháp và hành pháp trong lĩnh vực trang thiết bị y tế thừa nhận và ủng hộ hướng dẫn nói trên và ủng hộ các bước thực hiện được các bên liên quan áp dụng để triển khai hướng dẫn hiệu quả cho các mối quan hệ hợp đạo đức của bên trung gian bán hàng và tiếp thị thứ ba; và
- Khuyến khích các nền kinh tế APEC quảng bá các hoạt động hợp tác hợp đạo đức phù hợp với hướng dẫn này, thông qua việc thường xuyên thông tin liên lạc, các chính sách chung, xây dựng năng lực chung và các hình thức hợp tác khác.

Hướng dẫn này được xây dựng bởi một nhóm các chuyên gia chính thức được lựa chọn bởi các cán bộ giám sát của *Sáng kiến về Đạo đức Kinh doanh cho Doanh nghiệp vừa và nhỏ của APEC* và đưa ra thảo luận đánh giá tại Diễn đàn Đạo đức Kinh doanh cho Doanh nghiệp vừa và nhỏ của APEC năm 2017 tại Hà Nội, Việt Nam. “Hướng dẫn chung cho các công ty thiết bị y tế và chẩn đoán về quan hệ làm trung gian bán hàng và tiếp thị hợp đạo đức của bên thứ ba”<sup>4</sup> được các hiệp hội ngành trang thiết bị y tế tại Australia, Canada, châu Âu, New Zealand và Hoa Kỳ thông qua vào tháng 7 năm 2014 và được dùng làm tài liệu tham chiếu trong quá trình biên soạn và phát hành hướng dẫn này.

---

<sup>4</sup> Hướng dẫn chung cho các công ty thiết bị y tế và chẩn đoán về quan hệ làm trung gian bán hàng và tiếp thị hợp đạo đức của bên thứ ba: [https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/492\\_distributorduediligenceresource\\_english\\_20140710.pdf](https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/492_distributorduediligenceresource_english_20140710.pdf)