CODE OF PRACTICE 3RD EDITION 2020

เกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา

THAI PHARMACEUTICAL MANUFACTURER ASSOCIATION (TPMA)

สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

ส่วนที่ 1

INTRODUCTION (**บทนำ**)

สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน(TPMA) มีสมาชิกประกอบด้วยผู้ประกอบการผลิตยาของประเทศไทยที่ดำเนินงานการผลิต งานวิจัยและพัฒนา นำเข้ายาที่มีคุณภาพจากต่างประเทศ โดยสมาชิกของสมาคมมี 3 ประเภท คือ

1 สมาชิกสามัญ ได้แก่ นิติบุคคลตามกฎหมายของไทยที่ประกอบวิสาหกิจในทางอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย

2 สมาชิกสมทบ ได้แก่ บุคคลธรรมดาซึ่งประกอบวิสาหกิจหรือเกี่ยวเนื่องกับวิสาหกิจในทางอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย

3 สมาชิกกิตติมศักดิ์ ได้แก่ ผู้ทรงคุณวุฒิ หรือผู้ที่มีอุปการคุณแก่สมาคม ซึ่งคณะกรรมการบริหารของสมาคมมีมติเชิญเข้ามาเป็นสมาชิกกิตติมศักดิ์ และบุคคลนั้นตอบรับคำเชิญ

BACKGROUND (**เหตุผล**)

ในปี 2512 ขณะที่รัฐบาลกำลังเร่งการพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศ ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมผลิตยากลุ่มหนึ่ง ภายใต้การนำของ ภก.ดร. เกษม ปังศรีวงศ์ และนายพิชัย รัตตกุล ได้คำนึงถึงความรับผิดชอบที่มีต่อรัฐบาล ต่อวิชาชีพทางการแพทย์ และต่อสาธารณชนผู้ใช้ยาในประเทศไทย จึงได้รวมกันจัดตั้งสมาคมขึ้นให้ชื่อว่า “สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน”โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศไทยให้มีคุณภาพตามมาตรฐาน เพื่อให้เกิดประโยชน์ในด้านการป้องกันและบำบัดโรคภัยแก่มนุษย์และสัตว์ รวมถึงเพื่อยกมาตรฐานของการอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันและส่งเสริมให้การอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยให้เพียงพอแก่ความต้องการ รวมทั้งส่งเสริมธรรมจริยาในการดำเนินการของสมาชิก

แต่จากการที่ประเทศไทยได้เข้าเป็นสมาชิกองค์การอนามัยโลกมาตั้งแต่ ปี 2538 ซึ่งองค์การฯได้มีการออกมติสมัชชาอนามัยโลกที่ WHA 41.17 รับรองเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาตั้งแต่ปี 2531 ซึ่งขอให้ประเทศต่าง ๆ และทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้นำเกณฑ์นี้ไปสู่การปฏิบัติ ประเทศไทยจึงได้มีความพยายามในการพัฒนาเกณฑ์มาตรฐานทางจริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศ ซึ่งในการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พศ. 2555-2559 ได้มีการกำหนดไว้ในยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 7 ว่าด้วยเรื่องการส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมขึ้น

ดังนั้น สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งได้ตระหนักและเล็งเห็นถึงความสำคัญในเรื่องดังกล่าวอยู่แล้ว จึงได้เริ่มพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายและการตลาดในโรงพยาบาลมาตั้งแต่ปี 2556 โดยเน้นให้การทำธุรกรรมเป็นไปด้วยความโปร่งใส เน้นการให้องค์ความรู้แก่ผู้ประกอบวิชาชีพอย่างเป็นมืออาชีพ มีความรับผิดชอบในข้อมูลและความรู้ที่แม่นยำ สมดุล และถูกต้องตามหลักวิชาการ โดยมีจุดประสงค์หลักคือต้องการให้สมาชิกทุกรายของสมาคมฯยอมรับและยึดถือเป็นข้อบัญญัติในเกณฑ์ปฏิบัติด้านจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาของตน รวมถึงถือเป็นข้อกำหนดที่สำคัญในการยอมรับการเข้าเป็นสมาชิกของสมาคมประการหนึ่ง ด้วย

ปี 2562 ทำไมต้องมีการทบทวนเปลี่ยนแปลงเกณฑ์จริยธรรม ของ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน THAI PHARMACEUTICAL MANUFACTURER ASSOCIATION (TPMA) **เพราะว่า**

1. **คณะทำงานเกณฑ์จริยธรรม ภายใต้ คณะกรรมการยาแห่งชาติ มีมิติให้กำหนดหลักสูตรที่จะใช้อบรมผู้แทนยาให้เป็นไปแนวทางเดียวกัน โดยกำหนดขั้นต่ำของแต่ละสมาคมจะต้องมีเนื้อหา อย่างน้อย 3 ชุดวิชาคือ**
   - 1.1 **ชุดวิชาที่ 1 เกณฑ์จริยธรรมของสมาคมต้องสัมพันธ์กับเกณฑ์จริยธรรมกลางที่ภาครัฐและภาคเอกชนได้เซ็นข้อตกลงร่วมกัน กับ 24 องค์กร และต้องมีความสัมพันธ์กับ เกณฑ์จริยธรรมของ** IFPMA **ปี 2562**
   - 1.2 1.1 **ชุดวิชาที่ 2 แนวทางการกำหนดมาตรการควบคุมภายในของนิติบุคคล ที่ ป.ป.ช. ได้ประกาศใช้ ปี2560**
   - 1.3 1.1 **ชุดวิชาที่ 3 พ.ร.บ. การจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ ที่ประกาศใช้ ปี 2560**
   - 1.4 **การรับรอง หลักสูตรให้รับรองโดยคณะทำงาน เกณฑ์จริยธรรม ภายใต้ กรรมการยาแห่งชาติ**

2. **ผลจากการอบรมผู้แทนยานี้ จะถูกนำไปใช้เกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้าง ใน รพ มหาวิทยาลัย และ กระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ โดยทาง อย จะประกาศให้ รพ ทราบหลังจากคณะทำงานเกณฑ์จริยธรรม ได้รับรองหลักสูตรเรียบร้อยแล้ว**
3. **ทุก รพ จะกำหนดเป็น** criteria **ในการจัดซื้อจัดจ้าง โดยบริษัทที่มีหลักฐานการรับรองจากสมาคม จะได้คะแนนทันที 5 คะแนน หรือ รพ อาจจะกำหนดเพิ่มเติมให้ ผู้แทนยาที่ต้องทำหน้าที่ยื่นซองต้องผ่านการอบรมและทดสอบผ่าน แล้วเท่านั้น**

สรุปการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์จริยธรรม ของ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน THAI PHARMACEUTICAL MANUFACTURER ASSOCIATION (TPMA) **จะประกอบ 3 ส่วนคือ**

1 เกณฑ์จริยธรรมของสมาคม ปี 2563

2.แนวทางการกำหนดมาตรการควบคุมภายในของนิติบุคคล ที่ ป.ป.ช. ได้ประกาศใช้ ปี2560 (ฉบับย่อ)

3 พ.ร.บ. การจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ ที่ประกาศใช้ ปี 2560 (ฉบับย่อ)

1 DEFINATIONS (คำนิยาม)

ASSOCIATION (**สมาคมฯ**)หมายถึง สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

DRUG (**ยา**) หมายถึง ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

DRUG SALES PROMOTION (**การส่งเสริมการขายยา**) หมายถึง การให้ข้อมูล ข้อความ การชักชวน จูงใจ หรือการกระทำด้วยวิธีอื่นใดที่มุ่งหมายให้มีการสั่งใช้ การสั่งซื้อ หรือการใช้ยา

ADVERTISING (**การโฆษณา**) หมายถึง การกระทำไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเกี่ยวกับยา ข้อความ หมายถึง เรื่องราว หรือข้อเท็จจริง ไม่ว่าปรากฏในรูปแบบของตัวอักษร ตัวเลข ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือรูปแบบอื่นใด ที่สื่อความหมายได้โดยสภาพของสิ่งนั้นเองหรือโดยผ่านวิธีการหรือสื่อใด ๆ

GIFT (**ของขวัญ**) หมายถึง สิ่งของ ของชำร่วยที่บริษัทยามอบให้แก่บุคคล

DONATION (**ของบริจาค**) หมายถึง สิ่งของที่บริษัทยามอบให้แก่สถานพยาบาลหรือหน่วยงาน

SAMPLE (**ตัวอย่างยา**) หมายถึง ตัวอย่างยาที่แจกแก่บุคคลากรทางการแพทย์ เพื่อให้เกิดความคุ้นเคยกับรูปแบบและลักษณะของยา หรือเพื่อเพิ่มประสบการณ์การใช้ทางคลินิก

DRUG PRESCRIBER (**ผู้สั่งใช้**) หมายถึง ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพหรือบุคลากรทางการสาธารณสุขอื่นที่มีสิทธิหรือหน้าที่ในการสั่งใช้ยาได้

HEALTHCARE PROFESSIONAL (**ผู้ประกอบวิชาชีพ**) หมายถึง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การสัตวแพทย์ การพยาบาล เทคนิคการแพทย์ กายภาพบาบัด การแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ เว้นแต่จะกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น

PROFESSIONAL SALES REPRESENTATION (**ผู้แทนยา หรือพนักงานขายยา**) หมายถึง ตัวแทนของบริษัทยาที่มีหน้าที่เข้าพบผู้ประกอบวิชาชีพเพื่อนำเสนอข้อมูลยา

COMPANY MEMBER (**บริษัทสมาชิก**) หมายถึง บริษัทหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้าและจำหน่ายยาที่เป็นสมาชิกของสมาคมฯ

EXECUTIVE (**ผู้บริหาร**) หมายถึง ผู้ที่มีอานาจตัดสินใจลงนามหรือมีอำนาจสั่งการในการคัดเลือก จัดซื้อ จัดหายาของสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน

AUTHORIZER (**ผู้มีอำนาจ**) หมายถึง บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่คัดเลือก เสนอ จัดหา หรือดำเนินการสั่งซื้อยาในสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน

INSTITUTE OF EDUCATION (**สถานศึกษา**) หมายถึง สถาบันการศึกษาระดับวิทยาลัยและมหาวิทยาลัย หรือสถาบันร่วมสอน ในสาขาทางการแพทย์และสาธารณสุข

STUDENT (**นักศึกษา**) หมายถึง ผู้ที่กำลังศึกษาระดับก่อนปริญญา ในสถานศึกษา

HOSPITAL AND CLINIC (**สถานพยาบาล**) หมายถึง สถานพยาบาลทุกระดับทั้งภาครัฐและเอกชนในทุกระดับ รวมทั้งคลีนิก

PHARMACY SERVICE CENTER OR QUALITY DRUGSTORE (**สถานบริการเภสัชกรรม**) หมายถึง สถานที่ที่จัดไว้เพื่อให้บริการเภสัชกรรมโดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เพื่อทำหน้าที่ให้บริการเภสัชกรรมตามกฎหมายยา หรือ ที่เรียกกันโดยทั่วไปว่า ร้านขายยา

PROCUREMENT DEPARTMENT (**หน่วยงาน**) หมายถึง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยตรงหรือโดยอ้อมกับการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลหรือส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

2. PRINCIPLES (**หลักการทั่วไป**)

2.1 การมีปฏิสัมพันธ์กับผู้สั่งใช้หรือผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้แทนยาหรือพนักงานขายยาจะต้องปฏิบัติตัวให้เป็นไปตามหลักจริยธรรม เหมาะสมและเป็นมืออาชีพ ไม่ควรมีการเสนอหรือจัดให้สิ่งใด ในลักษณะหรือสร้างเงื่อนไขที่อาจสร้างอิทธิพลที่ไม่เหมาะสมให้เกิดขึ้น

2.2 บริษัทสมาชิกจะปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบปฏิบัติต่างๆ ด้านจริยธรรมที่สมาคมและหน่วยงานของรัฐกำหนด

2.3 บริษัทสมาชิกจะปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพตามที่เจ้าหน้าที่ด้านกฎระเบียบของรัฐกำหนด ทั้งนี้ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ระเบียบปฏิบัติในท้องถิ่น และหลักเกณฑ์ในอุตสาหกรรมจะต้องยึดถือตามในทุกกรณี และถือเป็นความรับผิดชอบของบริษัทสมาชิกที่จะต้องตรวจสอบข้อกำหนดต่างๆในท้องถิ่นล่วงหน้าก่อนจัดเตรียมสื่อหรือกิจกรรมส่งเสริมการขาย

2.4 ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยแล้วเท่านั้นที่สามารถนำมาส่งเสริมการขายยาต่อผู้ประกอบวิชาชีพ โดยในการส่งเสริมการขายยานั้นจะประกอบด้วย ข้อมูลที่เที่ยงตรง สมดุล ไร้อคติ และถูกต้องตามหลักวิชาการ ส่วนการอ้างอิงต่างๆจะต้องไม่เกินไปกว่าที่หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ยืนยันได้ และต้องพยายามอย่างเต็มที่ไม่ให้มีข้อความกำกวมและอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์นอกเหนือไปจากที่ปรากฏในฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ขออนุญาตไว้แล้ว

2.5 ข้อมูลที่ใช้ในการส่งเสริมการขายยาควรยึดหลักฐานที่ได้ประเมินล่าสุดและถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยเรียบร้อยแล้ว

2.6 การส่งเสริมการขายยาไม่ควรทำในลักษณะแอบแฝง การประเมินผลทางคลินิก การติดตามความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ภายหลังการวางตลาด และ การศึกษาประสบการณ์ รวมถึงการศึกษาความปลอดภัย ต้องไม่เป็นการกระทำในลักษณะแอบแฝงเพื่อส่งเสริมการขายยา แต่ต้องจัดทำบนพื้นฐานของหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่สามารถพิสูจน์ได้เท่านั้น

2.7 วิธีการส่งเสริมการขายยาต้องเหมาะสมกับการเรียนรู้และสถานะทางวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพที่เป็นเป้าหมายการส่งเสริมนั้น

2.8 การจัดทำหรือสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก และการวิจัยทางวิชาการของบริษัทสมาชิก จะต้องเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ในการพัฒนาองค์ความรู้ที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ ซึ่งบริษัทสมาชิกยึดมั่นในความโปร่งใสของการวิจัยทางคลินิกที่ทางอุตสาหกรรมสนับสนุนต่อผู้ป่วย

2.9 เป็นภาระรับผิดชอบของบริษัทสมาชิกที่จะต้องให้ความมั่นใจว่าผู้แทนยาหรือพนักงานขายยาที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องทุกคนได้รับการฝึกอบรมและมีความรู้ทางด้านวิชาการเพียงพอที่จะเสนอข้อมูลผลิตภัณฑ์ของบริษัทสมาชิกอย่างแม่นยำ ด้วยความรับผิดชอบและมีจรรยาบรรณ รวมถึงการที่ผู้แทนยาหรือพนักงานขายยาจะต้องนำผลสะท้อนจากผู้ประกอบวิชาชีพที่เกี่ยวข้องด้านการใช้ยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อบริษัทสมาชิก และเป็นหน้าที่ที่บริษัทสมาชิกต้องส่งรายงานดังกล่าวแจ้งต่อหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้อง

2.10 บริษัทสมาชิกยอมรับต่อความคุ้มครองในเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนอย่างถูกต้องในราชอาณาจักรไทยตลอดจนกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ด้วย

2.11 การบริจาคให้หน่วยงานต่างๆควรทำด้วยความจริงใจด้วยหลักธรรมมาภิบาล และการบริจาคนั้นจะไม่ถูกนำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม เป็นต้นว่า เพื่อการจัดทัศนศึกษาหรือกิจกรรมบันเทิงหรือกิจกรรมอื่นใดที่ไม่มีวัตถุประสงค์ทางวิชาการ

2.12 เกณฑ์ปฏิบัตินี้ ใช้บังคับทั้งโดยเจตจำนงและโดยลายลักษณ์อักษร

3 GENERAL PROVISION APPLICABLE TO DRUG PROMOTION PRACTICES (**ข้อกำหนดทั่วไปที่ใช้กับปฏิบัติการส่งเสริมการขายยา**)

3.1 การปฏิบัติเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ต้องไม่นำความเสื่อมเสียมาให้กับสมาคมฯหรืออุตสาหกรรมยาของประเทศ

3.2 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือที่เรียกว่า “ข้อมูลผลิตภัณฑ์” ที่จัดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ควรเป็นข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน เที่ยงตรง ครบทุกด้าน และไม่สร้างความเข้าใจผิด ไม่ว่าโดยตรง โดยระบุเป็นนัย หรือโดยการตัดทอน หรือต่อเติมถ้อยคำ ข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนการอ้างสรรพคุณหรือคำแนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์ควรมีสำหรับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพเมื่อมีการร้องขอ

3.3 ในการอ้างข้อความจากเอกสารทางการแพทย์หรือการสื่อสารจากผู้วิจัยทางคลินิก ควรใช้ความระมัดระวังอย่างสูงเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เป็นการบิดเบือนความหมายจากข้อความเดิมในฉบับเต็ม

3.4 ควรละเว้นการอ้างอิงในเชิงลบหลู่ผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตอื่น

3.5 ไม่ใช้คำที่มีความหมายว่าเหนือกว่าอย่างลอยๆ ไม่อวดอ้างว่าผลิตภัณฑ์หรือตัวยา เป็น “หนึ่งเดียว” (ซึ่งหมายความว่าเป็นสิ่งแรกและสิ่งเดียว หรือแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ทั้งหลาย หรือเป็นหนึ่งเดียวของย่านลุ่มนั้นๆ ในตลาดประเทศไทย) หรืออ้างสรรพคุณพิเศษใด ๆ โดยปราศจากหลักฐานสนับสนุน ห้ามใช้คำว่า “ปลอดภัย” หรือ “ไร้ผลข้างเคียง”ในการส่งเสริมการขายอย่างลอยๆ โดยปราศจากบุคคลหรือสิ่งที่อ้างอิงได้ (เช่น ให้กล่าวว่า ตามหลักฐาน..../เอกสารหรือผู้อ้างอิง...ถือว่ามีความปลอดภัยในการใช้)

3.6 ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในการพิจารณาความเหมาะสมในการนำข้อมูลหลักๆ เกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้ยา ข้อห้ามใช้ อาการไม่พึงประสงค์ ผลข้างเคียง หรือความเป็นพิษมาสื่อสารกับเจ้าหน้าที่ผู้ดูแลกฎระเบียบสาธารณสุขและบุคลากรทางการแพทย์ในประเทศไทย

เพื่อให้เป็นไปตามที่กล่าวข้างต้น เอกสารส่งเสริมการขายที่จัดพิมพ์ขึ้นทั้งหมด (ยกเว้น โฆษณาย่อ เพื่อตอกย้ำตราสินค้า (Reminder/Advertisement) ตามข้อ 3.9) จะต้องพิมพ์ข้อมูลดังต่อไปนี้:

- ชื่อสารออกฤทธิ์ หรือ ตัวยาสำคัญ โดยใช้ชื่อเรียกสากล International Nonproprietary Names (INN) หรือชื่อสามัญทางยาที่ได้รับอนุมัติแล้ว
- ชื่อการค้า
- ปริมาณสารออกฤทธิ์ต่อขนาดรับประทาน หรือ ขนาดต่อหน่วยบรรจุ (Regimen)
- ชื่อของตัวยาอื่นที่เป็นที่ทราบทั่วไปว่าอาจมีผลเสียต่อผู้ใช้ยา
- ข้อบ่งใช้ในการบำบัดรักษาที่ได้รับอนุมัติแล้ว
- รูปแบบของยา และขนาดการใช้ต่อครั้ง
- ผลข้างเคียง และอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการใช้ยา
- ข้อควรระวัง ข้อห้าม และคำเตือน
- ปฏิกิริยาร้ายแรงที่เกิดขึ้นระหว่างตัวยา (อันตรกริยา)
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย
- การอ้างเอกสารสิ่งพิมพ์วิชาการตามความเหมาะสม
- เลขที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยสำหรับเนื้อหาของเอกสารส่งเสริมการขาย เลขที่นี้จะพิมพ์ไว้ที่วัสดุส่งเสริมการขายทุกชิ้น

เอกสารส่งเสริมการขายดังกล่าวนี้จะนำมาใช้ได้ภายในช่วงเวลาที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

3.7 ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทย กำหนดให้จัดพิมพ์เอกสารกำกับยาเป็นทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ข้อความทั้งสองภาษาต้องตรงกัน นอกจากจะเป็นการเปลี่ยนแปลงโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น

3.8 ข้อมูลใดที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้พิมพ์บนกล่องหรือฉลาก จะต้องจัดพิมพ์ให้อ่านได้ชัดเจน.

3.9 นอกจากข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ในเกณฑ์ปฏิบัติฉบับนี้แล้ว หากมีระเบียบพิเศษสำหรับการจัดทำโฆษณาเพื่อตอกย้ำตราสินค้า (Reminder/Advertisement) ซึ่งให้ระบุเพียงชื่อการค้า ชื่อเรียกสากล INN (International Non-proprietary Name) ข้อบ่งใช้ในการบำบัดรักษา ประโยคที่ระบุว่า “ติดต่อขอรายละเอียดเพิ่มเติมได้” (Further information available on request) ตราบริษัท (logo) และที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ในประเทศ บริษัทสมาชิกพึงกำหนดให้พิมพ์บนเอกสารด้วย

3.10 บริษัทสมาชิกควรมีกระบวนการที่แน่นอนสำหรับการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และการเรียกเก็บยาคืน โดยให้ตัวแทนเวชภัณฑ์และพนักงานที่เหมาะสมทุกคนได้รับทราบนโยบายของบริษัทและขั้นตอนในกระบวนการดังกล่าวทั้งหมด

3.11 หากมีการละเมิดเกณฑ์ปฏิบัติในข้อใด หรือมีการประพฤติผิด หรือให้ข้อเท็จจริงที่ไม่ถูกต้องโดยพนักงานคนใดของบริษัทสมาชิก เป็นหน้าที่ของบริษัทสมาชิกจะต้องรับผิดชอบในการแก้ไขให้ถูกต้อง

4. PRINTED PROMOTIONAL MATERIALS,INCLUDING ADVERTIZING **(สื่อสิ่งพิมพ์สำหรับส่งเสริมผลิตภัณฑ์ รวมถึงการโฆษณา)**

4.1 สื่อสิ่งพิมพ์สำหรับส่งเสริมผลิตภัณฑ์

4.1.1 สื่อสิ่งพิมพ์ต้องดำเนินการตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 และฉบับล่าสุด โดยต้องได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนเผยแพร่โฆษณาและใช้เพียงในช่วงเวลาที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น

4.1.2 ภาพและข้อความในสื่อจะต้องอยู่ในมาตรฐานเหมาะสม และโดยตระหนักรู้ในสถานะแห่งอาชีพของผู้รับซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ

4.1.3 สื่อดังกล่าวจะต้องไม่ลอกเลียนแบบอย่างเครื่องมืออุปกรณ์ คัดลอก คำขวัญ หรือการจัดวางหน้าอย่างที่บริษัทอื่นใช้ ในทางที่จะทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือสับสนได้

4.1.4 ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกในด้านความปลอดภัยในการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ ควรระบุข้อเปลี่ยนแปลงไว้ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ตั้งแต่วันที่ทราบผลการเปลี่ยนแปลง และควรระบุในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ทุกรูปแบบ

4.1.5 ข้อกำหนดสำหรับสื่อสิ่งพิมพ์ให้มีผลใช้กับการโฆษณาในวารสารสื่อสิ่งพิมพ์ และสิ่งพิมพ์อื่นในประเภทใกล้เคียงกันด้วย

4.2 สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์สำหรับผู้แทนยา หรือพนักงานขายยา ใช้

4.2.1 วัสดุที่ตัวแทนเวชภัณฑ์ใช้ เช่นอุปกรณ์ที่ใช้อธิบายรายละเอียดของเวชภัณฑ์ เอกสารแจก แผ่นพับ โปสเตอร์ และส่วนที่ทิ้งไว้ให้เป็นตัวอย่าง เหล่านี้จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดใน 5.1 (5.1.1-5.1.5) และจะต้องแจกให้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพเท่านั้น

4.2.2 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ที่ทำขึ้นเพื่อย้ำตราสินค้า จะต้องระบุสิ่งที่บรรจุ มูลค่าและรูปแบบดังที่กำหนดในข้อ 7.2

5.ELECTRONIC MATERIALS,AUDIOVISUALS,INCLUDING DIGITAL MEDIA **(วัสดุอิเลกโทรนิกส์ โสตทัศนูปกรณ์ รวมถึงสื่อดิจิตอล)**

ข้อกำหนดสื่อสิ่งพิมพ์ใช้ได้กับวัสดุส่งเสริมการขายอิเลกโทรนิกส์และโสตทัศนูปกรณ์ด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีเว็บไซท์ที่เกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์และสื่อดิจิตอลอื่นๆ คำว่า โสตทัศนูปกรณ์ หมายรวมถึงการบันทึกเสียง การบันทึกวีซีดี ดีวีดี เทป การเสนอสไลด์ สิ่งบันทึกภาพและการเผยแพร่ออกอากาศทางโทรทัศน์หรือวิทยุ เป็นต้น

5.1 อัตลักษณ์ของบริษัทเภสัชภัณฑ์และกลุ่มเป้าหมายควรจะแสดงไว้อย่างชัดเจน

5.2 เนื้อหาในสื่อจะต้องเหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย

5.3 การนำเสนอเนื้อหา จุดเชื่อมต่อ ฯลฯ ควรจะเหมาะสมและตรงกลุ่มเป้าหมาย และ

5.4 ข้อมูลเฉพาะของประเทศควรเป็นไปตามกฎหมายและระเบียบของท้องถิ่น

6. INTERACTIONS WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS **(ปฏิสัมพันธ์กับผู้ประกอบวิชาชีพ)**

6.1 EVENTS AND MEETING (การจัดงานแสดงสินค้าและการประชุม)

6.1.1 TRADE DISPLAYS (งานแสดงสินค้า)

งานแสดงสินค้า เช่น การจัดนิทรรศการผลิตภัณฑ์ มีความสำคัญต่อการเผยแพร่ความรู้และประสบการณ์แก่ผู้ประกอบวิชาชีพ วัตถุประสงค์หลักในการจัดแสดงดังกล่าวจึงควรเป็นการเสริมความรู้ทางการแพทย์ การดูแลรับรองเป็นสิ่งควบคู่ไปกับการจัดประชุมวิชาการและการประชุมใหญ่ต่างๆ แต่ควรมีความสำคัญรองลงไปจากวัตถุประสงค์หลักของการประชุม

6.1.1.1 การจัดงานแสดงสินค้าจะต้องมุ่งเป้าที่ผู้ประกอบวิชาชีพ หรือ สมาคมหรือชมรม ที่เกี่ยวข้อง เท่านั้น

6.1.1.2 การจัดงานแสดงสินค้าจะต้องแสดงชื่อบริษัทที่เป็นผู้สนับสนุนไว้เด่นชัด

6.1.1.3 ผู้จัดงานแสดงสินค้าจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ของหน่วยงานสนับสนุนหลักในการจัดร้านและตั้งแสดงสินค้า

6.1.1.4 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งเสริมการขาย จะต้องจัดไว้ ณ จุดแสดงสินค้า

6.1.1.5 อาจให้ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ได้ แต่ห้ามมิให้วางตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้ให้หยิบ ณ บริเวณจุดแสดงสินค้าโดยไม่มีผู้ใดเฝ้าอยู่ และมิให้แจกจ่ายให้กับบุคคลใดๆ ที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือบุคคลที่ไม่เหมาะสม

6.1.1.6 ห้ามมิให้บริษัทสมาชิกจัดการจับสลากรางวัลหรือเล่นเกมชิงรางวัลระหว่างการจัดแสดงสินค้า

6.1.1.7 บริษัทสมาชิกจะต้องไม่เสนอสิ่งจูงใจเป็นตัวเงิน เพื่อเชิญชวนให้ผู้ประกอบวิชาชีพแวะมาเยี่ยมร้านแสดงผลิตภัณฑ์ของตน ทั้งนี้รวมถึงการแจกจ่ายเงินสด ตั๋วเงิน และ/หรือเงินบริจาคให้แก่การกุศลหรือสมาคม

6.1.1.8 การจัดแข่งขันที่เป็นส่วนหนึ่งของการจัดแสดงสินค้า จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้:

6.1.1.8.1 การจัดการแข่งขันใด ๆ ในระหว่างการจัดการแสดงสินค้าต้องทำขึ้นเพื่อความรู้ทางการแพทย์ หรือเพื่อจุดประสงค์ในการส่งเสริมการเพิ่มพูนความรู้ทางการแพทย์

6.1.1.8.2 ของรางวัลที่แจกต้องเกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

6.1.1.8.3 ในกรณีที่ของรางวัลไม่ใช่สิ่งเกี่ยวข้องกับวิชาชีพทางการแพทย์ มูลค่าของรางวัลชิ้นนั้นต้องไม่เกิน 500 บาท หรือหากเป็นสิ่งของที่ส่งเสริมการศึกษา มูลค่าของของรางวัลต้องไม่เกินชิ้นละ 3,000 บาท

6.1.1.8.4 การสมัครเข้าร่วมการแข่งขันจะต้องไม่ขึ้นอยู่กับการสั่งจ่ายยาหรือการแนะนำผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ป่วย และต้องไม่มีการตั้งเงื่อนไขหรือทำให้เข้าใจในเชิงนั้น

6.1.1.9 สื่อที่ใช้ในการส่งเสริมการขายทุกประเภทที่ใช้ในการจัดแสดงสินค้า จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ 4

6.1.1.10 บริษัทสมาชิกไม่ควรจัดบริการเครื่องดื่มมึนเมาในบริเวณจัดแสดงสินค้า

6.1.1.11 การดำเนินกิจกรรมในระหว่างการจัดแสดงสินค้า(ไม่ว่าจะอยู่ในรูปของแสง เสียง หรือกลิ่น ฯลฯ) ต้องไม่รบกวนผู้แสดงสินค้าอื่นและ/หรือ ผู้เข้าร่วมการประชุม

6.1.2 SYMPOSIA AND CONGRESSES (การประชุมทางวิชาการ และการประชุมใหญ่)

การประชุมทางวิชาการ การประชุมใหญ่ และการประชุมอื่น ๆ ในทำนองเดียวกันนี้ เป็นสิ่งที่ขาดเสียไม่ได้สำหรับการเผยแพร่ความรู้และประสบการณ์ ในการจัดการประชุมนั้น จุดสนใจหลักควรอยู่ที่วิชาการ และการให้ความรู้ โดยไม่ปล่อยให้การจัดรายการบันเทิงและการรับรองในรูปแบบอื่นๆ ระหว่างงานประชุมทำให้เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์ดังกล่าว

6.1.2.1 .การเผยแพร่ความรู้และประสบการณ์ทางการแพทย์และวิชาการจะต้องเป็นจุดประสงค์หลักของการประชุมวิชาการ การประชุมใหญ่ การศึกษาต่อเนื่องของแพทย์ หรือรายการทางวิชาการและสุขภาพอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทหรือการบำบัดรักษา

6.1.2.2 การรับรอง/การเตรียมเครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ที่บริษัทจัดเองโดยตรงหรือโดยให้การอุปถัมภ์หรือช่วยเหลือแก่ผู้จัดการประชุมทางการแพทย์ ต้องเป็นส่วนที่มีความสำคัญรองลงไปจากเป้าหมายทางการศึกษา และต้องไม่ดูเป็นสิ่งฟุ่งเฟ้อจนเกินไปตามมาตรฐานท้องถิ่น

6.1.2.3 บริษัทสมาชิกต้องดูแลว่าการเลือกสถานที่สำหรับจัดการประชุมนั้นขึ้นกับความสะดวกสำหรับผู้ร่วมประชุมในแง่การเดินทาง ความปลอดภัย ค่าใช้จ่าย และความเหมาะสมของสถานที่

6.1.2.4 การเชิญผู้เข้าร่วมการประชุมทางการแพทย์และวิชาการต้องจำกัดเฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพเท่านั้น ส่วนการให้การอุปถัมภ์จะจำกัดอยู่ในขอบเขตค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ค่าอาหาร ที่พัก และค่าลงทะเบียนการประชุมเท่านั้น ต้องไม่มีการเชิญแขกหรือออกค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ติดตามผู้เข้าประชุม

การจัดหรือจ่ายเงิน เพื่อจัดการรับรอง หรือ กิจกรรมนันทนาการ หรือกิจกรรมทางสังคมเดี่ยว ๆ (ไม่ใช่ส่วนหนึ่งของการนำเสนอข้อมูลทางวิชาการ) เป็นเรื่องต้องห้าม รายการบันเทิงที่ไม่ฟุ่มเฟือยระหว่างการประชุมวิชาการสามารถกระทำได้ ทั้งนี้จะต้องเป็นจุดประสงค์รองจากเครื่องดื่ม และ/หรือ อาหาร

6.1.2.5 ระหว่างการประชุมวิชาการแพทย์ ไม่ว่าจะจัดโดยองค์กรในประเทศหรือระหว่างประเทศ บริษัทจะต้องไม่ดำเนินกิจกรรมใดๆ ที่เป็นการรบกวนหรือแทรกแซงการประชุมหลัก ตามที่ผู้จัดการประชุมได้รับรองอย่างเป็นทางการ

6.1.2.6 การสนับสนุนผู้ประกอบวิชาชีพเพื่อให้เข้าร่วมประชุมไม่ควรมีเงื่อนไขว่าจะต้องสนับสนุนเภสัชภัณฑ์ใดๆ

6.1.2.7 บริษัทสมาชิกต้องไม่ให้การอุปถัมภ์แก่ผู้ประกอบวิชาชีพในการเข้าร่วมกิจกรรมกีฬาหรือการบันเทิงอื่น รวมทั้ง แต่ไม่จำกัดอยู่ที่กิจกรรมพักผ่อนและสังคม ฯลฯ เพราะอาจมองว่าเป็นการให้รางวัลจูงใจ การบริจาคสนับสนุนอาจทำได้โดยตรงกับสถาบัน ไม่ใช่ตัวบุคคล โดยมีคำขอของสถาบันให้สนับสนุนกิจกรรมสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพ หากสามารถแสดงให้เห็นว่ามีความเชื่อมโยงกับการศึกษาทางวิชาการ ผลประโยชน์ของผู้ป่วย หรือมีส่วนช่วยการกุศลที่จะช่วยปรับปรุงบริการทางการแพทย์

6.1.2.8 ในการพิจารณาว่าจะให้การอุปถัมภ์ผู้ประกอบวิชาชีพ เข้าร่วมการประชุมที่ผู้อื่นเป็นผู้จัด บริษัทจำเป็นต้องตรวจสอบรายละเอียดด้านสถานที่ประชุมอย่างถี่ถ้วนเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามเกณฑ์นี้

6.1.2.9 ต้องไม่มีการจ่ายเงินเป็นการชดเชยการเสียเวลาของผู้ประกอบวิชาชีพในการเข้าร่วมประชุม

6.1.2.10 บริษัทสมาชิกอาจปิดโปสเตอร์หรือแจกสื่อสนับสนุนผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติ หรือข้อบ่งใช้ที่ยังไม่ได้รับอนุญาต(เฉพาะใช้ชื่อสามัญ) แต่ให้อยู่ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อ 4

6.2 FEES FOR SERVICES (ค่าตอบแทน)

ผู้ประกอบวิชาชีพอาจได้รับเชิญเป็นที่ปรึกษา วิทยากร และ/หรือเป็นประธานการประชุม ร่วมในการวิจัยทางการแพทย์/วิทยาศาสตร์ การวิจัยทางคลินิก หรือการจัดอบรม ร่วมในการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษา หรือร่วมในการวิจัยตลาด เป็นต้น ซึ่งล้วนแต่มีการให้ค่าตอบแทน การจัดการเกี่ยวกับการให้คำปรึกษาและบริการดังกล่าวต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

6.2.1 หลักเกณฑ์การคัดเลือกผู้ประกอบวิชาชีพข้างต้น จะต้องเกี่ยวข้องโดยตรงกับความต้องการที่ระบุไว้ และจะต้องมีความเชี่ยวชาญที่จำเป็นต่อการให้บริการ

6.2.2 จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพที่แต่งตั้งต้องไม่มากเกินกว่าจำนวนที่สมเหตุผลเพื่อให้บรรลุความต้องการที่ระบุไว้

6.2.3 การจ้างผู้ประกอบวิชาชีพข้างต้นเพื่อให้บริการที่เกี่ยวข้อง ต้องไม่เป็นการโน้มน้าวให้เกิดการสั่งใช้ยา การแนะนำ จัดซื้อ จัดหา และ/หรือบริหารจัดการยาใดๆ

6.2.4 การให้ค่าตอบแทนต่อบริการต้องสมเหตุผลและสะท้อนอัตราปกติที่เป็นธรรมสำหรับบริการที่ให้

7.CUSTOMARY GIFTS,PROMOTIONAL AIDS AND ITEM OF MEDICAL UTILITIES (ของขวัญตามเทศกาล เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ และ สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

7.1 CUMTOMARY GIFTS (ของขวัญตามเทศกาล)

7.1.1 การมอบของขวัญตามเทศกาลสามารถกระทำได้ตามโอกาสประเพณีและเทศกาลท้องถิ่น

7.1.2 การจ่ายเงินสด เช็ค หรือทองคำ หรือของขวัญที่สามารถตีค่าเป็นเงินสด (เช่น เช็ค ของขวัญ) ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเป็นเรื่องต้องห้าม

7.1.3 ของขวัญที่มอบให้แก่ผู้ประกอบวิชาชีพและหรือสถาบันการแพทย์ในโอกาสประเพณีและเทศกาลท้องถิ่น กระทำได้ในลักษณะ “ไม่บ่อยครั้ง” โดยของขวัญนั้นต้องมีมูลค่าไม่เกิน 3,000 บาท ต่อการให้ในแต่ละโอกาส

7.2 PROMOTIONAL AIDS (เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์)

7.2.1 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (promotional aids หรือ giveaway) เป็นสิ่งของที่ไม่ใช่ตัวเงินที่ให้เพื่อวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องเป็นของที่มีความเกี่ยวข้องกับงานของผู้รับที่เป็นผู้ประกอบวิชาชีพ และควรมีทั้งมูลค่าและปริมาณที่ไม่สูงเกินไป

7.2.2 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่ทำขึ้นเพื่อย้ำตราสินค้า จะระบุเพียงชื่อการค้า และ/หรือ ตราสินค้า (logo) และ/หรือ ชื่อบริษัท โดยต้องไม่ระบุข้อความอ้างอิงสรรพคุณใด ๆ หรือ คำขวัญที่เป็นเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ หรือข้อความส่งเสริมผลิตภัณฑ์อื่น

7.2.3 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ไม่ควรมีมูลค่าเกินกว่าชิ้นละ 500 บาทและควรเป็นสิ่งของที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพ

7.3 ITEMS OF MEDICAL UTILITIES (สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์)

สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์อาจหมายรวมถึงแบบจำลองโครงสร้างร่างกายมนุษย์สำหรับใช้ในห้องตรวจ หรือตำราทางการแพทย์ เนื่องจากทั้งสองตัวอย่างมีความเกี่ยวเนื่องกับประโยชน์ต่อผู้ป่วย ทั้งนี้ ตามกฎหมายและระเบียบในท้องถิ่นนั้น บริษัทอาจเสนอให้หรือให้สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ได้ หากว่า

7.3.1 มูลค่าของสิ่งนั้นไม่เกิน 3,000 บาท(สามพันบาท)

7.3.2 สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ไม่อาจทดแทนการปฏิบัติหน้าที่ปกติ แต่เป็นประโยชน์ในการส่งเสริมบริการทางการแพทย์หรือการดูแลผู้ป่วย

อย่างไรก็ดี ถึงแม้ว่าสิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์แต่ละชิ้นนั้นเป็นของที่เหมาะสม บริษัทไม่ควรเสนอให้สิ่งเหล่านี้บ่อยๆ

8. SAMPLES (ตัวอย่างผลิตภัณฑ์)

8.1 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ อาจจัดให้กับผู้ประกอบวิชาชีพที่มีอำนาจสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์นั้น และเป็นผู้ตกลงรับเท่านั้น ขนาดและปริมาณตัวอย่างควรขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

8.1.1 เพื่อให้เกิดความคุ้นเคยกับรูปแบบและลักษณะของผลิตภัณฑ์ หรือ

8.1.2 เพื่อใช้เป็นการเริ่มต้นในการรักษากับผู้ป่วย หรือ

8.1.3 เพื่อใช้ในการทดลองประเมินผลทางคลินิก

8.1.4 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ (ด้วยเหตุผลในเรื่องการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยของยา) ให้จัดส่งโดยผู้จัดจำหน่าย ตัวแทนเวชภัณฑ์ หรือทางไปรษณีย์ หรือทางผู้นำส่งด่วน หรือวิธีทางอื่นที่เหมาะสมและควรบรรจุหีบห่ออย่างรัดกุมปลอดภัย

8.2 ห้ามผู้ใด ซื้อ ขาย หรือเสนอเพื่อซื้อขาย แลกเปลี่ยนตัวอย่างยา คำว่า
“ตัวอย่างยา” ในวรรคนี้ หมายถึง ยาหนึ่งหน่วยหรือในขนาดบรรจุหนึ่ง ซึ่งมิได้มุ่งหมายเพื่อการซื้อขาย แต่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ตามข้อ 8.1 ข้างต้น
8.3 ห้ามมิให้วางตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้ให้หยิบ ณ บริเวณจุดแสดงสินค้า โดยไม่มีผู้ใดเฝ้าอยู่ และมิให้แจกจ่ายให้กับบุคคลใดๆ ที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือบุคคลที่ไม่เหมาะสม
8.4 ควรทำเครื่องหมายชัดเจนบนตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อที่ว่าตัวอย่างผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกนำไปขายต่อหรือใช้ผิดวัตถุประสงค์ เช่นข้อความว่า “ตัวอย่าง – ไม่ใช่สำหรับขาย”

9.การสนับสนุนการศึกษาต่อเนื่องทางการแพทย์ (Continuous Medical Education **หรือ** CME) การศึกษาต่อเนื่องทางการแพทย์ จะช่วยให้มั่นใจได้ว่าบุคลากรทางการแพทย์ได้รับข้อมูลที่ทันสมัย ถูกต้องมากที่สุดและเป็นข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับการบำบัดรักษาที่มีความ สำคัญในการส่งเสริมการดูแลผู้ป่วยและการเพิ่มประสิทธิภาพ ระบบการ รักษาพยาบาลโดยรวม จุดประสงค์หลักของการประชุมวิชาการจะต้องเป็นไปเพื่อเพิ่มพูนความรู้ทางการแพทย์ดังนั้น การสนับสนุนทางการเงิน จากบริษัทจึงถือว่าเหมาะสม เมื่อบริษัทเป็นผู้จัดเตรียมเนื้อหาในกิจกรรม และโปรแกรมการศึกษาต่อเนื่องทางการแพทย์เนื้อหาของสื่อดังกล่าว จะต้องมีความเที่ยงตรง เป็นกลางและตรงกับวัตถุประสงค์และได้มีการ ออกแบบให้สามารถแสดงถึงซึ่งทฤษฎีที่หลากหลายและรับฟังความ คิดเห็น เนื้อหาต้องประกอบไปด้วยข้อมูลทางการแพทย์วิชาการและข้อมูล อื่น ๆ ที่จะมีส่วนส่งเสริมให้การดูแลผู้ป่วยดีขึ้น

การสนับสนุนบริษัทจะเสนอหน่วยงานกลางของ โรงพยาบาล หรือ ภาควิชา หรือ แผนก เป็นต้น

10. การวิจัยทางคลินิกและความโปร่งใส

10.1 ความโปร่งใส

บริษัทมีพันธะที่จะต้องทำให้เกิดความโปร่งใสในการทำการวิจัยทางคลินิกที่บริษัทเป็นผู้สนับสนุน ดังเป็นที่ยอมรับว่าสิ่งสำคัญอันจะเป็นประโยชน์ต่อการสาธารณสุข คือ การเปิดเผยข้อมูลการวิจัยทางคลินิกต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ป่วย และบุคคลอื่นๆ อย่างไรก็ดีการเปิดเผยดังกล่าวจะต้องคงไว้ซึ่งการปกป้อง
ข้อมูล ส่วนบุคคล ทรัพย์สินทางปัญญา และสิทธิตามสัญญารวมถึงต้องเป็นไปตามกฎหมาย และแนวปฏิบัติของประเทศในเรื่องกฎหมาย สิทธิบัตรการเปิดเผยข้อมูลการวิจัยทางคลินิกของบริษัทจะต้องเป็นไปตามจุดยืนร่วมในการเปิดเผยข้อมูลการวิจัยทางคลินิกผ่านทะเบียนและฐานข้อมูลการวิจัยทางคลินิก (พ.ศ. 2552 ซึ่งมีการแก้ไขเล็กน้อยเมื่อวันที่ 30 ตุลาคม 2560) และจุดยืนร่วมในการตีพิมพ์ผลการวิจัยทางคลินิกในวารสารทางวิทยาศาสตร์(พ.ศ. 2553 ซึ่งมีการแก้ไขเล็กน้อยเมื่อวันที่ 30 ตุลาคม 2560) ซึ่งออกโดย
สหพันธ์ผู้ผลิตและสมาคมเภสัชภัณฑ์นานาชาติ(IFPMA)สมาพันธ์สมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ของยุโรป (EFPIA) สมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ของญี่ปุ่น (JPMA) สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ของอเมริกา (PhRMA)

10.2 ความแตกต่างจากการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

การวิจัยในมนุษย์ต้องมีวัตถุประสงค์ทางวิชาการที่ถูกต้องตามกฎหมายการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงการวิจัยทางคลินิกและการศึกษาแบบสังเกตการณ์(observational study) ซึ่งต้องไม่เป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์
แบบแอบแฝง

10.3 การศึกษาเภสัชภัณฑ์หลังจากวางตลาด การเฝ้าระวังการใช้เภสัชภัณฑ์ภายหลังการวางตลาดและการเผยแพร่ข้อมูล

10.3.1 การทำวิจัยทางคลินิกหลังการวางตลาดของยาที่ได้รับอนุมัติมีความสำคัญยิ่งต่อการสร้างความมั่นใจในการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

10.3.2 การทำวิจัยผลิตภัณฑ์ภายหลังจากการวางตลาดและการติดตามผลการใช้ผลิตภัณฑ์ภายหลังจากการวางตลาด ต้องไม่ถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดโดยมีเจตนาแอบแฝงในการทำเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์

10.3.3 ควรรายงานข้อมูลที่มีหลักฐานยืนยันเกี่ยวกับอันตรายร้ายแรงจากการใช้ยาให้เจ้าหน้าที่สาธารณสุขในประเทศและบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องทราบเป็นอันดับแรก และจะต้องเผยแพร่
ข่าวสารไปยังต่างประเทศโดยด่วนในทันทีที่ทำได้

11. การวิจัยตลาด

จุดประสงค์เพียงอย่างเดียวของกิจกรรมนี้คือต้องเป็นการเก็บข้อมูล และไม่นำไปใช้เป็นวิธีการส่งเสริมผลิตภัณฑ์หรือให้สิ่งตอบแทนแก่บุคลากรทางการแพทย์

11.1 วิธีการที่ใช้ในการวิจัยตลาดต้องไม่เป็นการสร้างความเสื่อมเสียหรือลดความน่าเชื่อถือของอุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ข้อกำหนดต่อไปนี้ใช้บังคับทั้งการวิจัยที่ดำเนินการโดยบริษัทโดยตรง และ
โดยองค์กรที่ทำในนามบริษัท

11.2 การวิจัยตลาด ไม่ว่าในกรณีใด จะต้องไม่นำมาใช้ในลักษณะแอบแฝงเพื่อเป็นการส่งเสริมการขาย และการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีวัตถุประสงค์โดยตรงที่จะครอบงำความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูล การออกแบบสำรวจจะต้องกระทำเพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นกลาง และต้องไม่เป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

11.3 ต้องเก็บข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ให้ข้อมูลเป็นความลับ เว้นแต่จะมีการตกลงให้เปิดเผยได้แต่โดยไม่ควรนึงถึงการมีอยู่ของความตกลงดังกล่าว ข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้มานั้น (ซึ่งแตกต่างจากผลการวิจัยโดยรวมทั้งหมด) จะต้องไม่ถูกนำไปใช้เพื่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ต่อผู้ให้ข้อมูล

11.4 ควรใช้ความระมัดระวังมิให้ผู้ให้ข้อมูลได้รับความเสียหายจากการให้สัมภาษณ์หรือจากการสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

12. ปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย/องค์กรผู้ป่วย

12.1 องค์กรผู้ป่วย

12.1.1 ขอบเขตอุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์มีผลประโยชน์หลายด้านร่วมกันกับองค์กรผู้ป่วย การมีปฏิสัมพันธ์ใดๆ กับองค์กรผู้ป่วยต้องอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรม และบริษัทต้องเคารพในความเป็นอิสระขององค์กรผู้ป่วย

12.1.2 การยืนยันความเกี่ยวข้องบริษัทต้องทำให้มั่นใจว่าความเกี่ยวข้องของบริษัทในการทำงานกับองค์กรผู้ป่วยนั้นมีความโปร่งใสตั้งแต่ต้น บริษัทจะต้องไม่เป็นผู้สนับสนุนทางการเงินแก่องค์กรผู้ป่วย หรือโครงการหลักใดๆขององค์กรผู้ป่วย แต่เพียงผู้เดียว

12.1.3 การบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรบริษัทที่ให้การสนับสนุนทางการเงินหรือการให้สิ่งของ
ใดๆ แก่องค์กรผู้ป่วยจะต้องจัดทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรโดยระบุลักษณะของการสนับสนุน รวมถึง
วัตถุประสงค์ของกิจกรรม และการสนับสนุนทางการเงิน

12.1.4 การจัดประชุม
บริษัทอาจให้การสนับสนุนทางการเงินในการจัดประชุมขององค์กรผู้ป่วยได้หากวัตถุประสงค์หลักของการ
ประชุมนั้นเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาชีพ เป็นการให้ความรู้และเกี่ยวข้องกับวิชาการ หรือเป็นการ
สนับสนุนภารกิจขององค์กรผู้ป่วย ในการจัดประชุมให้องค์กรผู้ป่วย บริษัทจ ะต้องดูแลสถานที่และ
ตำแหน่งที่ตั้งการประชุมนั้นให้มีความเหมาะสมและเอื้อต่อการประชุม นอกจากนั้น อาหารหรือเครื่องดื่มที่จัดให้ต้องไม่ฟุ้งเฟ้อเมื่อพิจารณาตามมาตรฐานของท้องถิ่น

12.2 การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย
ประชาชนควรสามารถเข้าถึงข้อมูลด้านสภาพทางการแพทย์และการรักษาของแพทย์ แต่ข้อมูลดังกล่าวควรเป็นข้อมูลในเชิงให้ความรู้และกระตุ้นผู้ป่วยให้หารือกับแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์เพื่อขอคำอธิบายเพิ่มเติม นอกจากนี้ ควรยึดหลักดังต่อไปนี้

12.2.1 ข้อมูลความรู้ทางวิชาการต้องทันสมัย เที่ยงตรง ถูกต้องและเป็นกลาง

11.2.2 ข้อมูลความรู้ทางวิชาการไม่ควรมุ่งที่เภสัชภัณฑ์ตัวใด
โดยเฉพาะ เว้นแต่เป็นเอกสารที่บุคลากรทางการแพทย์มีเจตนาที่จะมอบให้แก่ผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

11.2.3 ข้อมูลความรู้ทางวิชาการอาจรวมถึงรายละเอียดของประเภทของการบำบัดรักษา สภาพทางการแพทย์และการหารือที่เกี่ยวข้องกับตัวแปรทางคลินิก (clinical parameter) โดยทั่วไป

11.2.4 ข้อมูลความรู้ทางวิชาการควรมีข้อความแนะนำว่า “กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน” พร้อมระบุที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้จัดทำข้อมูล

11.2.5 ข้อมูลความรู้ทางวิชาการต้องมีข้อความชี้แนะให้ผู้ป่วยขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอาการหรือการรักษาจากแพทย์ของตน ข้อความดังกล่าวจะต้องไม่ส่อไปในทางส่งเสริมให้ผู้ป่วยร้องขอแพทย์ให้ออกใบสั่งใช้ยาสำหรับ ผลิตภัณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่ง

11.2.6 การเสนอข่าวสารต้องไม่เป็นลักษณะที่ทำให้เกิดความ ตื่นตระหนกหรือเข้าใจผิดแก่สาธารณชนโดยไม่จำเป็น

11.2.7 การนำเสนอข่าวสาร ไม่ว่าจะเป็นการเขียนหรือสื่อสาร ประเภทอื่น ต้องให้ข้อมูลที่ครบถ้วนสมดุลในทุกกรณีเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดความคาดหวัง ในสิ่งที่ยังไม่เกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่ง

12.3 เอกสารเพื่อผู้ป่วย

เอกสารเพื่อผู้ป่วยเป็นเอกสารที่มุ่งให้ข้อมูลภายหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับการสั่งใช้ยาแล้ว จึงอาจเป็นข้อมูลเฉพาะของเภสัชภัณฑ์ตัวใดตัวหนึ่ง โดยที่เอกสารดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้และไม่มีมูลค่าในตัวเอง เอกสารประเภทนี้ต้องมีเนื้อหาเพื่อช่วยให้ผู้ป่วยปฏิบัติตนได้ถูกต้อง เช่น อธิบายวิธีการใช้ยา ข้อควรระวังข้อแนะนำเฉพาะ หรือข้อมูลอื่น ๆ ลักษณะเดียวกัน แต่จะต้องไม่มีการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์อื่นหรือกล่าวอ้างสรรพคุณใดๆเอกสารข้อมูลและความรู้ที่ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์สำหรับการใช้งานของผู้ป่วยนั้น อาจมีชื่อ บริษัทได้แต่ต้องไม่มีตราสินค้าผลิตภัณฑ์เว้นแต่ว่าชื่อผลิตภัณฑ์มีความจำเป็นสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องของผู้ป่วย

12.4 กิจกรรมสนับสนุนผู้ป่วย

กิจกรรมต ว่างๆ ไม่ควรมีวัตถุประสงค์ในการทดแทนการปฏิบัติหน้าที่ตามปกติแต่ควรจะเป็นประโยชน์ในการส่งเสริมบริการทางการแพทย์หรือการดูแลผู้ป่วยบริษัทจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้ในการเข้าร่วมกิจกรรมสนับสนุนผู้ป่วย

- การจ่ายผลตอบแทนแก่บุคลากรทางการแพทย์ต้องเหมาะสมกับลักษณะของงาน
- ต้องไม่มอบสิ่งจูงใจใดๆ นอกเหนือไปจากสื่อวัสดุที่ช่วยส่งเสริมสุขภาพและการปฏิบัติตนที่ดีขึ้น ให้แก่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมกิจกรรม
- กิจกรรมดังกล่าวถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ข้อมูลและข่าวสารที่จัดให้แก่ผู้ป่วยจะต้องเป็นไปตามข้อ 12.2

และ12.3ของเกณฑ์ของTPMAนี้

- บรรดาข้อมูลที่ได้รับจากกิจกรรมจะต้องไม่มีการนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากเพื่อการส่งเสริมสุขภาพ และต้องไม่นำไปใช้กับกิจกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์โดยเด็ดขาดและ
- ระยะเวลาของกิจกรรมมีความเหมาะสมกับสภาพของโรคที่รักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

13. การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์(หรือ บุคคลทั่วไป)

ห้ามส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่เป็นยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์กับบุคคลทั่วไป เว้นแต่กฎหมายจะอนุญาต ทั้งนี้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ให้ต้อง เป็นข้อมูลที่ถูกต้องเป็นกลาง เป็นความจริง และไม่สร้างความเข้าใจผิดหรือชักจูงให้เกิดความคาดหวังเกินจริงจากผลิตภัณฑ์เมื่อบริษัทจำเป็นต้องสื่อสารกับสาธารณชน เพื่อตอบข้อสงสัย สร้างความตระหนักเกี่ยวกับโรคภัย หรือให้ความรู้ฯลฯ กิจกรรมดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานสูงสุดในเรื่องความถูกต้อง และสนับสนุนบทบาทของ บุคลากรทางการแพทย์

13.1 การตอบคำถามทั่วไป

หากมีบุคคลทั่วไปขอข้อมูลหรือคำแนะนำด้านผลิตภัณฑ์ของบริษัท การวินิจฉัยโรค ทางเลือกในการรักษาโรค หรือปัญหาทางการแพทย์ของตนเอง สมาชิกต้องปฏิเสธการตอบคำถามและแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ของตนเอง

13.2 ข่าวแจกสื่อมวลชน

13.2.1 การทำข่าวแจกสื่อมวลชนที่เกี่ยวข้องกับยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ไม่อาจทำได้ตามระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างไรก็ตามบริษัทสามารถตอบข้อซักถามของสื่อมวลชนได้โดยข้อมูลที่ให้ต้องมีความทันสมัย ถูกต้องและเป็นกลาง ทั้งนี้ข้อมูลเกี่ยวกับยาจะต้องไม่มีลักษณะจูงใจให้ประชาชนไปร้องขอให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมสั่งใช้เภสัชภัณฑ์ใดเภสัชภัณฑ์หนึ่งเป็นการเฉพาะ

13.2.2 บริษัทอาจเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ผ่าน
สื่อมวลชนได้เฉพาะข้อมูลที่อยู่ในความสนใจของสาธารณชน หรือเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำเสนอความ
สำเร็จทางวิชาการการแพทย์ทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวต้องเป็นข้อมูลที่เป็นกลางเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่จะ
ทำให้เกิดความคาดหวังในสิ่งที่ยังไม่เกิดขึ้น

13.2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์จะเปิดเผยสู่สาธารณชนได้ต่อเมื่อได้แจ้งต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วหากพระราชบัญญัติยาฉบับปัจจุบันกำหนดเช่นนั้น

13.2.4 การโฆษณายาที่อนุญาตให้ประชาชนซื้อหาเองได้นั้นไม่ อยู่ในขอบเขตเกณฑ์ของTPMAนี้แต่อย่างไรก็ตาม ถ้ายาดังกล่าวนั้นประเทศอื่นส่วนใหญ่ถือว่าเป็น “เภสัชภัณฑ์” แต่ในประเทศไทยถูกจัดเป็นยาที่ไม่อันตรายก็ควรดำเนินการโฆษณาตามแนวทางปฏิบัติเรื่องเกณฑ์ จริยธรรมเรื่องการโฆษณา “เภสัชภัณฑ์” ด้วยเช่นกัน

13.2.5 ห้ามเผยแพร่หรือโฆษณายาอันตราย โดยมีเจตนาแอบแฝงผ่านทางพิธีกร ในรายการวิทยุหรือโทรทัศน์

13.3 บทความเผยแพร่ทั่วไป (บทความเชิงโฆษณา)บริษัทต้องไม่จัดทำบทความเผยแพร่เกี่ยวข้องกับยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์แต่สามารถจัดทำบทความเกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์ได้บริษัทต้องไม่สนับสนุนให้มีการตีพิมพ์บทความเผยแพร่ทั่วไปหรือตีพิมพ์บทความที่มีเนื้อหาในลักษณะที่เป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

ของตน แต่อาจเสนอที่จะจัดให้ซึ่งข้อมูลทางวิชาการหรือตรวจทานบทความเพื่อความถูกต้องของข้อมูล

13.4 หมายเลขโทรศัพท์สายด่วน และ เว็บไซต์บริษัทสามารถจัดหมายเลขโทรศัพท์สายด่วน หรือ เว็บไซต์หรือบริการอื่นทำนองเดียวกันเพื่อให้ข้อมูลทั่วไปที่เป็นประโยชน์ต ต่อสาธารณชนได้(ได้แก่ การถ่ายพยาธิการเดินทาง การเลิกบุหรี่)โดยบริการเหล่านี้ต้องเป็นข้อมูลทั่วไป ห้ามระบุข้อความส่งเสริมผลิตภัณฑ์หรือข้อแนะนำในทางการแพทย์เป็นการส่วนตัว

13.5 การส่งไปรษณีย์โดยตรง

ห้ามจัดส่งข้อมูลส่งเสริมผลิตภัณฑ์ทางไปรษณีย์ถึงผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์โดยตรง

13.6 การก่อความเสื่อมเสีย หรือลดความน่าเชื่อถือของอุตสาหกรรม

กิจกรรมหรือสื่อวัสดุที่จัดให้กับสาธารณชนต้องไม่มีลักษณะที่ทำ ความเสื่อมเสียหรือลดความน่าเชื่อถือต่ออุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ หากมีการทำกิจกรรมดังกล่าวข้างต้น ให้ถือว่าเป็นการฝ่าฝืนเกณฑ์จริยธรรมในขั้นรุนแรง

14. COMPANY PROCEDURES AND RESPONSIBILITIES (ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบของบริษัท)

14.1 ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์ บริษัทสมาชิกมีหน้าที่ต้องดูแลให้มีขั้นตอนการปฏิบัติตามภายในบริษัทของตน เพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์ปฏิบัตินี้โดยสมบูรณ์แบบ ขั้นตอนเหล่านี้ควรจัดทำเป็นเอกสารให้พนักงานได้รับทราบและปฏิบัติตาม

14.2 การอบรม บริษัทสมาชิกควรทำให้แน่ใจว่าผู้แทนยาหรือพนักงานขายยา ที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมที่เหมาะสมตามบทบาทหน้าที่อย่างสม่ำเสมอ

14.3 บริษัทต้องปฏิบัติตามกฎหมายประกอบรัฐธรรมนูญ ป.ป.ช. มาตรา 176 (123/5) อย่างเคร่งครัด เช่นงดจ่ายเงินสวัสดิการ หรือ ไม่บริจาคเงินให้ รพ โดยผูกพันกับยอดขาย ที่สัญญาจะซื้อจะขายกัน

14.4 บริษัทต้องทำการพิมพ์ เกณฑ์จริยธรรมของบริษัท ให้สัมพันธ์กับสมาคมเป็นอย่างน้อย เพื่อแจกพนักงาน หรือ ลงไว้ใน website บริษัท

15. PROFESSIONAL SALES REPRESENTATIVE (ผู้แทนยา หรือพนักงานขายยา)

15.1 เป็นหน้าที่ของบริษัทสมาชิกที่จะต้องให้การฝึกอบรม องค์ความรู้ด้านการแพทย์และวิชาการในข้อมูลที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัจจุบันของบริษัทสมาชิกได้อย่างแม่นยำและเหมาะสมแก่ผู้แทนยาหรือพนักงานขายยาอย่างเพียงพอ พร้อมตระหนักต่อการต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

15.2 ต้องมีจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพเสมอ

15.3 การนำเสนอยาด้วยวาจา ลายลักษณ์อักษร หรือเอกสารสิ่งพิมพ์ต้องเที่ยงตรง เป็นธรรม ครบถ้วน และเป็นที่น่าเชื่อถือ ไม่ส่งเสริมการขายด้วยการอ้างสรรพคุณนอกเหนือจากที่แจ้งไว้บนเอกสารกำกับยา

15.4 หลีกเลี่ยงการเปรียบเทียบที่ไม่เป็นธรรม หรือชี้นำให้เข้าใจผิด หรือเปรียบเทียบบ่งบอกข้อดีทางสรรพคุณที่ไม่เป็นจริง

15.5 ต้องไม่จ้างวาน หรือใช้กลอุบายให้เกิดโอกาสเสนอยา และห้ามการใช้จ่ายเงินเป็นค่าตอบแทนเพื่อจุดมุ่งหมายนี้

15.6 ต้องมีความระมัดระวังในการเก็บรักษาเภสัชภัณฑ์ในความครอบครองให้ปลอดภัย และเก็บรักษาในสภาพดีและถูกต้องตามคำแนะนำในการจัดเก็บเสมอ

15.7 บริษัทสมาชิกจะต้องจัดทำรายละเอียดข้อมูลวิชาการโดยสังเขปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการส่งเสริมการขายให้ผู้แทนยา หรือพนักงานขายยา ของตน

15.8 งดเว้นการใช้อุบายถ่วงเวลาในการนำเสนอยา โดยใช้การสำรวจข้อมูลเป็นเหตุอ้าง แต่ทั้งนี้มิได้ห้ามการสำรวจข้อมูลที่กระทำจริงของผู้แทนยา หรือพนักงานขายยา

15.9 ต้องไม่ใช้กรรมวิธีขายข้ามช่องทางโดยอาศัยชื่อของแพทย์เป็นผู้ซื้อ แล้วนำผลิตภัณฑ์นั้นไปขายให้กับร้านขายยาผู้แทนยา หรือพนักงานขายยา

15.10 ต้องแต่งกายเรียบร้อยและเป็นทางการด้วยชุดทำงาน หรือเครื่องแบบบริษัทขณะปฏิบัติหน้าที่

15.11 ควรระมัดระวังเรื่องระยะเวลาและความถี่ที่ใช้ในการเข้าพบแพทย์ตลอดจนลักษณะการติดต่อจะต้องไม่สร้างความลำบากใจให้กับแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล โดยเฉพาะอย่างยิ่งในแผนกผู้ป่วยนอก (OPD)

16 คณะกรรมการการส่งเสริมการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม

คณะกรรมการการส่งเสริมการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมมีบทบาทในการให้คำแนะนำ แก่สมาชิกที่สอบถามหรือต้องการความชัดเจนในการปฏิบัติ และมีหน้าที่ในการพัฒนา แนวทางปฏิบัติ (Guideline for practice) และ (Q&A) หรือพัฒนา อะไรที่ควรทำและไม่ควรทำ (DO & DON'T) รวบรวมพิมพ์เป็นรูปเล่ม เพื่อให้ทุกบริษัทยึดถือเป็นแนวทางในการปฏิบัติต่อไป

16.1 โครงสร้างคณะทำงานคือ

ก ตัวแทนจากอนุกรรมการการตลาด 6 คน

ข ตัวแทนจากอนุกรรมการทะเบียนยา 1 คน

ค ตัวแทนฝ่ายกรรมการสมาคมจำนวน 1 คน

ง ตัวแทนฝ่ายบริหารสมาคม 1 คน

จ ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายหรือเกณฑ์จริยธรรม 1 คน

16.2 องค์ประชุม อย่างน้อยที่สุดต้องมีคณะทำงานสองในสามเข้าร่วมประชุม ให้มีการเลือกประธานและรองประธานคณะกรรมการ

16.3 วาระของตัวแทนจากคณะอนุกรรมการการส่งเสริมการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม 2 ปี เมื่อครบวาระแล้วให้หมุนเวียนกรรมการที่เสนอตัวที่จะเข้ามาเป็นกรรมการใหม่ โดยพิจารณาจากคนที่มีประสบการณ์และเวลาที่จะมาประชุมเท่านั้น กรณีกรรมการไม่มาประชุมเกิน 3 ครั้งติดต่อกันให้ถือว่าหมดสมาชิกภาพ

16.4การตัดสินใจ การประชุมจะต้องมีการลงคะแนนทุกครั้ง ไม่ว่าจากการประชุมทางโทรศัพท์ หรืออีเมล์ หรือ ไลน์ ให้ถือว่าเสียงส่วนใหญ่เป็นมติ เพื่อจะได้เป็นแนวทางในการนำไปปฏิบัติด้วยความสมัครใจและมีผลบังคับกับทุกบริษัท

16.5 ระยะเวลาในการปฏิบัติงานจะต้องเรียกประชุมภายใน 7 ทำการเมื่อมีผู้ขอคำปรึกษา หรืออาจจะขอความเห็นทางโทรศัพท์ หรือ ขอความเห็นทางอีเมล์ หรือ ไลน์

16.6 เมื่อมีมติจากคณะกรรมการแล้วให้แจ้งให้บริษัทที่ขอคำปรึกษาทราบภายใน2วันทำการ

16.7 คณะกรรมการชุดนี้มีหน้าที่ทบทวนเกณฑ์จริยธรรมอย่างสม่ำเสมอและปรับปรุงให้ทันสมัย และต้องคอยพัฒนา แนวทางปฏิบัติ (Guideline for practice) หรือ Q&A หรือ อะไรที่ควรทำและไม่ควรทำ (DO & DON'T) รวบรวมพิมพ์เป็นรูปเล่ม เพื่อให้ทุกบริษัทยึดถือเป็นแนวทางในการปฏิบัติต่อไป

16.8 เสนอระเบียบใหม่ที่จะใช้ปฏิบัติให้ให้คณะกรรมการสมาคมอนุมัติ

16.9 ส่งเสริมให้บริษัทกระตุ้นพนักงานบริษัทให้มีจิตสำนึกในการทำตามเกณฑ์จริยธรรม เช่น แขวนรูปภาพ การเซ็น MOU ที่ผู้แทนบริษัทมาร่วมลงนาม 40 บริษัทโดย สัญญาว่าจะปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม โดยอาจจะแขวนไว้ที่บริเวณพื้นที่ที่ต้อนรับผู้มาเยี่ยมบริษัท

17 คณะกรรมการการเกณฑ์จริยธรรมมีบทบาทในการพิจารณาข้อร้องเรียน

คณะกรรมการการเกณฑ์จริยธรรมมีบทบาทในการพิจารณาข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการละเมิดเกณฑ์จริยธรรม เป็นคณะกรรมการอิสระ

17.1โครงสร้างคณะกรรมการมี 7 คนคือ

ก ประธานที่เป็นบุคคลภายนอก 1 คน

ข กรรมการที่เป็นบุคคลภายนอก 2 คน

ค ตัวแทนฝ่ายกรรมการสมาคมจำนวน 1 คน

ง ตัวแทนฝ่ายบริหารสมาคม 1 คน

จ ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายหรือเกณฑ์จริยธรรม 2 คน

กรรมการสำรอง 3 คน สำหรับกรณีที่เป็นเรื่องร้องเรียนของบริษัทตัวเอง

17.2ประธานกรรมการเกณฑ์จริยธรรม จะรับเรื่องราว ร้องทุกข์จากภายในสมาคมและนอกสมาคม เมื่อได้รับเรื่องแล้วจะนำเรื่องเข้าสู่วาระการประชุม

17.3บทบาทคณะกรรมการเกณฑ์จริยธรรม คือประชุมร่วมกันอย่างน้อยทุกไตรมาสเพื่อพิจารณาข้อร้องเรียน ไต่สวน ขอหลักฐานเพิ่มเติม และสรุปรายงานเพื่อแจ้งกลับผู้ร้องเรียนและผู้ถูกร้องเรียน ภายใน 3 เดือน

17.4 คณะกรรมการจะต้องร่างระเบียบว่าด้วยขบวนการประชุม การไต่สวน การตัดสินใจ ตักเตือน ทำโทษ

17.5 ผลการตัดสินใจคณะกรรมการถือเป็นที่สิ้นสุดโดยให้มีการลงมติทุกครั้งและแจ้งให้คณะกรรมการสมาคมทราบผ่านตัวแทนฝ่ายบริหารสมาคม

17.6. รวบรวบเรื่องราวเป็นกรณีศึกษาให้คณะกรรมการการส่งเสริมการปฏิบัติเกณฑ์จริยธรรมไปเผยแพร่และเป็นแนวทางปฏิบัติ

18 การดำเนินการต่อข้อร้องเรียนเป็นทางการและไม่เป็นทางการ

18.1 ข้อร้องเรียนเป็นทางการ คือ มีการลงนามชื่อ สกุลจริง ชื่อองค์กร หรือชื่อบริษัท อีเมล์ แอดเดดส์ และหมายเลขโทรศัพท์ พร้อมแนบหลักฐานอ้างอิง

18.2 ข้อร้องเรียนอย่างไม่เป็นทางการ สามารถส่งมาเป็นลายลักษณ์อักษร หรือทางโทรศัพท์มายังประธานคณะกรรมการเกณฑ์จริยธรรม ผู้ร้องเรียนไม่ว่าจะเป็นบริษัทสมาชิกหรือแหล่งอื่นที่ไม่ใช่สมาชิก อาจร้องขอเป็นผู้ไม่ประสงค์ออกนาม

18.3ประธานคณะกรรมการจะเก็บชื่อผู้ร้องเรียนเป็นความลับ แต่ในการพิจารณาการร้องเรียนจะเปิดเผยบริษัทจริงในการพิจารณาเพื่อป้องกันความผิดพลาดในขบวนการยุติธรรม

18.4 การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน เมื่อประธานกรรมการได้รับเรื่องร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษรและไม่เป็นทางการและบริษัทที่ถูกร้องเรียนอาจละเมิดหลักเกณฑ์จริง หรือไม่จริง ให้นำเรื่องร้องเรียนเข้าพิจารณาทุกเรื่องเพื่อสอบหาข้อมูลความจริงเพิ่มเติมและสรุปตอบกลับผู้ร้องเรียนว่าเรื่องจริงหรือไม่จริงภายใน 3 เดือน

18.5การตัดสิน มติของคณะกรรมการเกณฑ์จริยธรรม ประธานจะแจ้งไปบริษัทหรือองค์กรที่ร้องเรียนทราบถึงผลการพิจารณา มาตรการการลงโทษบริษัทที่ละเมิดหลักเกณฑ์

18.6.ประธานกรรมการเมื่อได้ผลสรุปรายงานให้กรรมการสมาคมทราบผ่านตัวแทนฝ่ายบริหาร

19 มาตรการการลงโทษ

เมื่อได้รับผลการพิจารณาของคณะกรรมการเกณฑ์จริยธรรม ประธานกรรมการจะใช้มาตรการดังนี้ จากเบาไปหาหนัก

19.1ให้ตักเตือน ให้มีการให้คำมั่นว่าจะยุติพฤติกรรมนั้นๆเป็นลายลักษณ์อักษร โดยกำหนดวันที่จะให้ยุติกิจกรรมนั้นๆ

19.2สมาคมอาจแจ้งปรับบริษัทที่ละเมิดดังต่อไปนี้

19.2.1 ปรับครั้งแรกอย่างน้อยครั้งละไม่เกิน 50,000 บาท

19.2.2 ปรับครั้งที่สอง ภายใน 12 เดือนอย่างน้อยไม่เกินครั้งละ 100,000 บาท

ค่าปรับจะต้องจ่ายภายใน30วันหลังจากได้รับแจ้ง ค่าปรับให้คณะกรรมการสามารถปรับได้ตามความเหมาะสมแต่ไม่เกินอัตราค่าปรับที่กล่าวไว้ข้างต้น

19.3. ปฏิเสธสมาชิกภาพของบริษัทเกิน 2 ปี

19.4. ประธานกรรมการเมื่อได้ผลสรุปรายงานให้กรรมการสมาคมทราบผ่านตัวแทนฝ่ายบริหาร

20 กำหนดวันใช้บังคับ

เกณฑ์ปฏิบัติฯฉบับที่ 1 (ทบทวนครั้งที่ 2) นี้จะมีผลใช้บังคับตั้งแต่**วันที่** ……..**2563.เป็นต้นไป**

ประกาศ ณ วันที่ วันที่ ……..2563

สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

หมายเหตุ :

ได้คัดย่อ จาก เกณฑ์จริยธรรมกลางภาครัฐและภาคเอกชนได้เซ็นข้อตกลงร่วมกันกับ 24 องค์กร , ของสมาคม PReMA และ เกณฑ์จริยธรรมของ IFPMA ปี 2562 ที่สำคัญบางส่วนเพื่อการศึกษา ของผู้แทนยา โดย นาย มนู สว่างแจ้ง ,กรรมการคณะกรรมการเกณฑ์จริยธรรม ,TPMA