

BIOVALYS

Code of Conduct

4th Edition

March 23, 2018

BVL Code of conduct Fourth Edition March 23, 2018

สารบัญ

บท	หัวข้อ	หน้า
	วัตถุประสงค์และเจตนารมณ์ของบริษัท ไปโอวาติส จำกัด	1
	ขอบเขต	1
1	นิยาม	1
2	หลักการ	2
3	การส่งเสริมผลิตภัณฑ์	3
4	สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์	5
5	ปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์	5
6	ของขวัญตามเทศกาล	10
7	เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (Promotional Aids)	10
8	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์	11
9	ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบของบริษัท	11
10	ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์	11

วัตถุประสงค์และเจตนารมณ์ของบริษัท ไบโอวาไลส จำกัด

บริษัท ไบโอวาไลส จำกัด มุ่งเน้นในการประกอบธุรกิจ ตามแบบการบริหารจัดการทางจรรยาบรรณ เพื่อให้เกิดความโปร่งใส และความมั่นใจในการประกอบธุรกิจกับลูกค้า ทั้งนี้เพื่อเป็นการให้ความร่วมมือกับภาครัฐ ในการป้องกันการทุจริต ในทุกภาคส่วน เพื่อยกระดับการพัฒนาประเทศให้เข้าสู่สากล

ขอบเขต

เกณฑ์จรรยาบรรณฉบับนี้ครอบคลุมการมีปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์ และสถาบันทางการแพทย์ ตลอดจนการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตให้กระทำต่อสาธารณชนได้โดยตรง บริษัทจะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ และ/หรือเกณฑ์จรรยาบรรณในประเทศ

1. นิยาม

1.1 คำว่า “ส่งเสริมผลิตภัณฑ์” หมายถึง กิจกรรมที่จัดหรือสนับสนุน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการสั่งซื้อ ผ่านวิธีการสื่อสารต่างๆ รวมถึงอินเทอร์เน็ตด้วย

“การส่งเสริม” รวมถึง กิจกรรมของผู้แทนยาและเวชภัณฑ์และทุกแง่มุมของการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ในรูปแบบใดๆก็ตาม ตัวอย่างการส่งเสริมรวมถึง แต่ไม่จำกัดเฉพาะ การให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ในทุกรูปแบบ กิจกรรมประชาสัมพันธ์ การโฆษณาทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ นิตยสาร/สื่อสิ่งพิมพ์และการส่งตรงทางไปรษณีย์ การร่วมในนิทรรศการ การใช้แถบบันทึกเสียง ภาพยนตร์ แผ่นเสียง สไลด์ แถบ และการบันทึกภาพวิดีโอ การใช้อุปกรณ์บันทึกและฉายภาพทางโทรทัศน์หรือเครื่องฉายภาพอย่างอื่น ตลอดจนการแจกตัวอย่างผลิตภัณฑ์

“การส่งเสริม” ไม่ครอบคลุมถึงการตอบข้อซักถามจากแพทย์เฉพาะรายหรือการให้คำตอบการสื่อสารที่เฉพาะเจาะจง รวมถึงจดหมายที่ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

1.2 “ผลิตภัณฑ์” หมายถึง วัคซีน หรือ ชีววัตถุใดๆ ที่ใช้เพื่อการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือ ป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานใดๆ ของร่างกายมนุษย์ ที่นำมาส่งเสริมผลิตภัณฑ์ และการโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ มิใช่กับสาธารณชนทั่วไป ทั้งนี้ ให้รวมถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่รวมบรรจุมาพร้อมกับผลิตภัณฑ์

1.3 “บุคลากรทางการแพทย์” หมายถึง สมาชิกของวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม พยาบาล หรือบุคคลใดที่มีหน้าที่ตามสายอาชีพในการสั่งซื้อ แนะนำ สั่งซื้อ จัดหา หรือ จัดการเภสัชภัณฑ์ และบุคลากรผู้ให้การพยาบาลอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยาปี พ.ศ. 2510, 2522 และ 2530 และที่แก้ไขเพิ่มเติมภายหลัง

1.4 “ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์” หมายถึง ตัวแทนของบริษัทที่มีหน้าที่ในการเข้าพบผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมเพื่อเสนอข้อมูลและ/หรือเพื่อจุดประสงค์อื่นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือบริการของบริษัท

1.5 “เอกสารกำกับยา” หมายถึง เอกสารข้อมูลโดยละเอียดเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และได้บรรจุหรือรวมไว้กับผลิตภัณฑ์ทุกหีบห่อ

1.6 “สถาบันทางการแพทย์” โดยปกติหมายถึง องค์กรที่ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์และ/หรือองค์กรที่ให้บริการดูแลหรือดำเนินการวิจัยด้านสุขภาพ

2. หลักการ

2.1 การดูแลสุขภาพและความอยู่ดีมีสุขของผู้ป่วยเป็นสิ่งที่บริษัทให้ความสำคัญเป็นอันดับแรก

2.2 การมีปฏิสัมพันธ์กับผู้มีส่วนได้เสียจะต้องเป็นไปตามหลักจริยธรรม เหมาะสม และเป็นมืออาชีพโดยตลอด ไม่ควรมีการเสนอหรือจัดให้สิ่งใดโดยทางบริษัท ในลักษณะหรือโดยเงื่อนไขที่อาจสร้างอิทธิพลที่ไม่เหมาะสมขึ้นได้

2.3 บริษัทจะปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบปฏิบัติต่างๆ ในประเทศ

2.4 บริษัทจะปฏิบัติตามมาตรฐานสูงด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพตามที่เจ้าหน้าที่ด้านกฎระเบียบของรัฐกำหนด ทั้งนี้ บริษัทจะต้องยึดถือตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ระเบียบปฏิบัติในประเทศ และหลักเกณฑ์ในอุตสาหกรรมในทุกกรณี และถือเป็นความรับผิดชอบของบริษัทที่จะต้องตรวจสอบข้อกำหนดต่างๆ ล่วงหน้าก่อนจัดเตรียมสื่อหรือกิจกรรมส่งเสริมการขาย

2.5 ผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาส่งเสริมต่อบุคลากรทางการแพทย์ควรเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จดทะเบียนในประเทศไทยแล้วเท่านั้น ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์นั้น ข้อมูลที่ให้จะต้องเที่ยงตรง ไม่เอนเอียง ไร้อคติ และถูกต้องตามหลักวิชา จะต้องอยู่ในมาตรฐานสูงและเหมาะสม ข้ออ้างต่างๆ จะต้องไม่เกินไปกว่าที่หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ยืนยันได้ และต้องพยายามอย่างเต็มที่ไม่ให้มีข้อความกำกวมและอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์นอกเหนือไปจากที่ปรากฏในฉลาก

2.6 ห้ามมิให้มีการจ่ายเงินบริจาคเข้ากองทุนสวัสดิการ มูลนิธิ หรือกองทุนอื่นในลักษณะเดียวกันของสถานพยาบาลของรัฐ หากมีความเกี่ยวข้องหรือเชื่อมโยงกับการจัดซื้อจัดจ้างของสถานพยาบาลนั้นๆ

2.7 ข้อมูลที่ใช้ในสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ยึดหลักฐานที่ได้ประเมินค่าสุดและถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ โดยได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยแล้ว

2.8 การจัดทำหรือสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก และการวิจัยทางวิชาการของบริษัทจะต้องเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ในการพัฒนาองค์ความรู้ที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ บริษัทยึดมั่นในความโปร่งใสของการวิจัยทางคลินิกที่ทางอุตสาหกรรมสนับสนุนต่อผู้ป่วย

2.9 จะต้องให้ความเคารพความเป็นส่วนตัวและข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยเสมอ

2.10 เป็นภาระรับผิดชอบของบริษัท ที่จะต้องให้ความมั่นใจว่าพนักงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องของทุกคน ได้รับการฝึกอบรมและมีความรู้ทางการแพทย์และด้านวิชาการเพียงพอที่จะเสนอข้อมูลผลิตภัณฑ์ของบริษัทอย่างแม่นยำ ด้วยความรับผิดชอบและมีจรรยาบรรณ พนักงานจะต้องนำรายงานต่อบริษัทถึงผลสะท้อนจากแพทย์หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องด้านการใช้ผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์

2.11 ยอมรับเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนอย่างถูกต้องในราชอาณาจักรไทย ตลอดจนการคุ้มครองลิขสิทธิ์ด้วย

2.12 บริษัทต้องไม่แสวงหาประโยชน์จากการที่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์อย่างจำกัดในประเทศไทย ที่จะเป็นผลเสียต่อผู้ค้นพบ หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ซึ่งยังถือว่าเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวโดยชอบธรรมในประเทศต้นกำเนิดผลิตภัณฑ์

2.13 บริษัทควรจัดให้มีและดำรงไว้ซึ่งกระบวนการที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามเกณฑ์ที่เหมาะสม และต้องติดตามตรวจสอบทุกกิจกรรมและส่งเสริมผลิตภัณฑ์โดยตลอด

2.14 การบริจาควินิจฉัยให้สถาบันต่างๆ ต้องทำโดยจริงจังด้วยจุดมุ่งหมายเพียงเพื่อสนับสนุนด้านมนุษยธรรมสถานเดียว และ/หรือเพื่อจุดมุ่งหมายที่ไม่ใช่เชิงวิชาการ และโดยไม่หวังผลตอบแทนทางธุรกิจ

2.15 เกณฑ์จรรยาบรรณนี้ ใช้บังคับทั้งโดยเจตจำนงและโดยลายลักษณ์อักษร

3. การส่งเสริมผลิตภัณฑ์

3.1 การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ต้องไม่นำความเสื่อมเสียมาให้อุตสาหกรรมยา และควรพร้อมต่อการให้สาธารณชนตรวจสอบได้ทุกเมื่อ

3.2 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ที่จัดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ควรเป็นข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ถูกต้อง เพียงตรง

3.3 ในการอ้างข้อความจากเอกสารทางการแพทย์หรือการสื่อสารจากผู้วิจัยทางคลินิก ควรใช้ความระมัดระวังอย่างสูงเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เป็นการบิดเบือนความหมายจากข้อความเดิมในฉบับเต็ม

3.4 ควรระงับการอ้างอิงในเชิงลบหลู่ผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตอื่น

3.5 ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในการพิจารณาความเหมาะสมในการนำข้อมูลหลักๆ เกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้ยา ข้อห้ามใช้ อาการไม่พึงประสงค์ ผลข้างเคียง หรือความเป็นพิษมาสื่อสารกับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขและบุคลากรทางการแพทย์ในประเทศไทย

3.6 เอกสารส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่จัดพิมพ์ขึ้นทั้งหมด จะต้องพิมพ์ข้อมูลดังต่อไปนี้ :

- ชื่อสารออกฤทธิ์ หรือ ตัวยาสำคัญ โดยใช้ชื่อเรียกสากล หรือชื่อสามัญทางยาที่ได้รับอนุมัติแล้ว
- ชื่อการค้า
- ปริมาณสารออกฤทธิ์ต่อขนาดรับประทาน หรือ ขนาดต่อหน่วยบรรจุ
- ชื่อของตัวยาอื่นที่เป็นที่ทราบทั่วไปว่าอาจมีผลเสียต่อผู้ช้ยา
- ข้อบ่งใช้ในการบำบัดรักษาที่ได้รับอนุมัติแล้ว
- รูปแบบของยา และขนาดการใช้ต่อครั้ง
- ผลข้างเคียง และอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการช้ยา
- ข้อควรระวัง ข้อห้าม และคำเตือน
- ปฏิกริยารายแรงที่เกิดขึ้นระหว่างตัวยา (อันตรกริยา)
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย
- การอ้างเอกสารสิ่งพิมพ์วิชาการตามความเหมาะสม
- เลขที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยสำหรับเนื้อหาของเอกสารส่งเสริมผลิตภัณฑ์ เลขที่นี้จะพิมพ์ไว้ที่สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้จะนำมาใช้ได้ภายในช่วงเวลาที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

3.7 ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทย กำหนดให้จัดพิมพ์ใบกำกับยาเป็นทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โดยข้อความทั้งสองภาษาต้องตรงกัน นอกจากจะเป็นการเปลี่ยนแปลงโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น

3.8 ข้อมูลใดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้พิมพ์บนกล่องหรือฉลาก จะต้องจัดพิมพ์ให้อ่านได้ชัดเจน

3.9 นอกจากข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ในเกณฑ์จรรยาบรรณฉบับนี้แล้ว มีระเบียบพิเศษสำหรับการจัดทำโฆษณาเพื่อตอกย้ำตราสินค้า (Reminder/Advertisement) ซึ่งให้ระบุเพียงชื่อการค้า ชื่อเรียกสากล INN (International Non-proprietary Name) ข้อบ่งใช้ในการบำบัดรักษา ประโยคที่ระบุว่า “ติดต่อขอรายละเอียดเพิ่มเติมได้” (Further information available on request) ตราบริษัท (logo) และที่อยู่ในประเทศ

3.10 บริษัทที่มีกระบวนการที่แน่นอนสำหรับการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการช้ยาและการเรียกเก็บยาคืน โดยให้ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์และพนักงานที่เหมาะสมทุกคนได้รับทราบนโยบายของบริษัทและขั้นตอนในกระบวนการดังกล่าวทั้งหมด

3.11 หากมีการละเมิดเกณฑ์จรรยาบรรณในข้อใด หรือมีการประพฤติผิด หรือให้ข้อเท็จจริงที่ไม่ถูกต้องโดยพนักงานคนใดของบริษัท บริษัทจะต้องรับผิดชอบแก้ไขให้ถูกต้อง

3.12 การนำเสนอด้วยวาจา รวมถึงการนำเสนอเป็นลายลักษณ์อักษรหรือโดยสิ่งพิมพ์จะต้องมุ่งความเที่ยงตรง ยุติธรรม สมดุล และเหมาะสม จะต้องไม่มีการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ด้วยสรรพคุณที่ไม่ได้แสดงไว้ในฉลากกำกับยา

4. สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์

4.1 สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์หมายถึงสื่อทุกรูปแบบ ไม่ว่าจะเป็น สื่อสิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ โสตทัศนอุปกรณ์ สื่อดิจิทัล ฯลฯ

4.2 สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ต้องดำเนินการตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 2522 และ 2530 และต้องได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนเผยแพร่โฆษณาและใช้เพียงในเวลาที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น

4.3 ภาพและข้อความในสื่อจะต้องอยู่ในมาตรฐานเหมาะสม และโดยตระหนักรู้ในสถานะแห่งวิชาชีพของผู้รับซึ่งเป็นบุคลากรทางการแพทย์

4.4 สื่อดังกล่าวจะต้องไม่ลอกเลียนแบบอย่างของเครื่องมืออุปกรณ์ คัดลอกคำขวัญ อย่างที่บริษัทอื่นใช้ ในทางที่จะทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือสับสนได้

4.5 หากมีการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกในด้านความปลอดภัยในการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ ควรระบุข้อเปลี่ยนแปลงไว้ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่วันที่ทราบผลการเปลี่ยนแปลง และควรระบุในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ทุกรูปแบบ

4.6 ข้อกำหนดสำหรับสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้มีผลใช้กับการโฆษณาในหนังสือ MIMS และสิ่งพิมพ์อื่นในประเภทใกล้เคียงกันด้วย

5. ปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์

5.1 งานนิทรรศการ

งานนิทรรศการมีความสำคัญต่อการเผยแพร่ความรู้และประสบการณ์แก่บุคลากรทางการแพทย์ วัตถุประสงค์หลักในการจัดแสดงดังกล่าวจึงควรเป็นการเสริมความรู้ทางการแพทย์ การดูแลรับรองเป็นสิ่งควบคู่ไปกับการจัดประชุมวิชาการและการประชุมใหญ่ต่างๆ แต่ควรมีความสำคัญรองลงไปจากวัตถุประสงค์หลักของการประชุมเสมอ

- งานนิทรรศการจะต้องมุ่งเป้าที่บุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น
- งานนิทรรศการจะต้องแสดงชื่อบริษัทที่เป็นผู้สนับสนุนไว้เด่นชัด
- ผู้แสดงสินค้าจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ของหน่วยงานสนับสนุนในการจัดงานนิทรรศการ

- ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งเสริมจะต้องจัดไว้ ณ จุดแสดงสินค้า
- ห้ามมิให้จัดการจับสลากรางวัลหรือเล่นเกมเสี่ยงโชคระหว่างการจัดงานนิทรรศการ
- บริษัทจะต้องไม่เสนอสิ่งจูงใจเป็นตัวเงิน เพื่อเชิญชวนให้บุคลากรทางการแพทย์แวะมาเยี่ยมคูหานิทรรศการของตน ทั้งนี้รวมถึงการแจกจ่ายเงินสด ตัวเงิน และ/หรือเงินบริจาคให้แก่การกุศลหรือสมาคม
- การจัดแข่งขันที่เป็นส่วนหนึ่งของงานนิทรรศการจะต้องเกี่ยวกับความรู้ทางการแพทย์ หรือการส่งเสริมการเพิ่มพูนความรู้ทางการแพทย์หรือวิชาการ ของรางวัลที่แจกต้องเกี่ยวข้องกับ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเภสัชกรรมและต้องมีมูลค่าไม่เกินขึ้นละ 500 บาท การสมัครเข้าร่วมการแข่งขันจะต้องไม่ขึ้นอยู่กับคำสั่งจ่ายยาหรือการแนะนำผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ป่วย และต้องไม่มีการตั้งเงื่อนไข หรือทำให้เข้าใจในเชิงนั้น
- บริษัทไม่ควรจัดบริการเครื่องดื่มในบริเวณจัดงานนิทรรศการ
- การดำเนินกิจกรรมในระหว่างการจัดงานนิทรรศการ (ไม่ว่าจะอยู่ในรูปของแสง เสียง หรือกลิ่น ฯลฯ) ต้องไม่รบกวนผู้แสดงสินค้าอื่น และ/หรือ ผู้ร่วมการประชุม

5.2 การสนับสนุนงานประชุมวิชาการ

วัตถุประสงค์ทางวิชาการและทางการศึกษา

- จุดประสงค์และหัวใจของการประชุมทางวิชาการ การประชุมใหญ่ และการประชุมเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ การประชุมทางวิชาการ หรือการประชุมวิชาชีพ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โดยมีบริษัทเป็นผู้จัดหรือสนับสนุนต้องเป็นไปเพื่อให้ข้อมูลวิชาการ และ/หรือแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- การสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์เพื่อเข้าร่วมงานประชุมควรเป็นไปตามเกณฑ์จรรยาบรรณ กฎหมายและระเบียบต่างๆ รวมถึง ระเบียบของโรงพยาบาล โดยยึดจากข้อที่เคร่งครัดกว่า
- การสนับสนุนอาจทำได้โดยตรงกับสถาบัน ไม่ใช่ตัวบุคคล โดยมีคำขอของสถาบันให้สนับสนุนกิจกรรมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ หากสามารถแสดงให้เห็นว่ามีความเชื่อมโยงกับการศึกษาทางวิชาการ ผลประโยชน์ของผู้ป่วย หรือมีส่วนช่วยการกุศลที่จะช่วยปรับปรุงบริการทางการแพทย์
- การสนับสนุนงานประชุมหรือสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์เข้าร่วมงานประชุมซึ่งจัดโดยบุคคลที่สาม เช่น องค์กรสุขภาพ หรือสมาคมแพทย์ ให้พิจารณาความเหมาะสมตามหลักเกณฑ์ ต่อไปนี้

ก. กำหนดการของการประชุมวิชาการ

- กำหนดการของการประชุมวิชาการครอบคลุมช่วงเวลาทั้งหมดของงานประชุม โดยระบุหัวข้อการประชุมในแต่ละวันในช่วงเวลางาน
- เนื้อหาของการประชุมยึดตามหลักวิชาการและได้รับการปรับปรุงให้เหมาะสมกับผู้ที่จะเข้าร่วมประชุม

ข. กิจกรรมบันเทิง กิจกรรมสันทนาการ และอาหาร

- ไม่ควรมีการจัดกิจกรรมบันเทิง เช่น ทัวร์เยี่ยมชมสถานที่ท่องเที่ยว หรือกิจกรรมสันทนาการติดกับการประชุม ไม่ว่าจะก่อน ระหว่าง หรือหลังการประชุม และ ไม่มีการเดินทางเพื่อไปรับประทานอาหารที่เกินความเหมาะสมหรือบ่อยครั้งเกินไประหว่างการประชุม
- ไม่จัดให้รับประทานอาหารในสถานที่ท่องเที่ยว หรือสถานที่เชิงวัฒนธรรม
- ไม่มีคำบรรยายในกำหนดการประชุมที่ให้ภาพลักษณ์ที่ดูฟุ้งเฟ้อ
- บริษัทที่ให้การอุปถัมภ์จะต้องดูแลว่ากิจกรรมบันเทิงและค่าเลี้ยงรับรองที่เพิ่มเข้ามาสำหรับแพทย์ที่ตนให้การอุปถัมภ์นั้น เป็นไปตามลายลักษณ์อักษรและเจตนารมณ์ของหลักเกณฑ์นี้
- ผู้ติดตามต้องชำระค่าใช้จ่ายเต็มจำนวน โดยไม่ได้รับการสนับสนุนเพิ่มเติมใดๆ จากบริษัทที่ให้การสนับสนุน
- บุคลากรทางการแพทย์ทราบว่าต้องเข้าร่วมการประชุมแทนที่จะไปร่วมกิจกรรมกับผู้ติดตาม

5.3 งานประชุมที่ต้องเดินทาง

- บริษัทไม่จัดงานประชุมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในต่างประเทศ เว้นแต่ว่ามีเหตุผลทางด้านการเดินทางหรือความปลอดภัยที่เหมาะสม
- บริษัทอาจสนับสนุนงานประชุมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในต่างประเทศได้ หากพิสูจน์ได้ว่าการประชุมทางวิชาการและการประชุมใหญ่ดังกล่าวเป็นการประชุมระดับภูมิภาคหรือระดับนานาชาติที่มีผู้เข้าร่วมประชุมจากหลายประเทศ
- การสนับสนุนการเดินทางทุกประเภทของผู้เข้าร่วมประชุมควรเป็นขั้นประหยัด
- การสนับสนุนยานพาหนะสำหรับการเดินทางเป็นกลุ่มเพื่อไปและกลับจากสถานที่ประชุมนั้นสามารถกระทำได้ ทั้งนี้ ควรหลีกเลี่ยงการสนับสนุนยานพาหนะที่จัดทำให้เฉพาะบุคคล

5.4 สถานที่จัดประชุมที่เหมาะสม

- การจัดงานประชุมต้องจัดในสถานที่ที่เหมาะสมและเอื้อต่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการและการให้ความรู้ ตรงจุดประสงค์ของงานประชุม บริษัทต้องหลีกเลี่ยงการใช้สถานที่ที่มีชื่อเสียงหรือฟุ้งเฟ้อ
- บริษัทต้องดูแลว่าการเลือกที่ตั้งของสถานที่จัดประชุมนั้นขึ้นกับความสะดวกสำหรับผู้ร่วมประชุมในแง่การเดินทาง (เดินทางเข้าถึงง่าย) ความปลอดภัย ค่าใช้จ่าย และพร้อมต่อการให้สาธารณชนตรวจสอบได้ทุกเมื่อ ทั้งนี้ สิ่งดึงดูดผู้เข้าร่วมประชุมต้องอยู่ที่สาระของการประชุม มิใช่สถานที่ประชุม
- ต้องอยู่ในหรือใกล้กับเมืองที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นศูนย์กลางทางวิชาการหรือธุรกิจ และผู้ที่จะเข้าร่วมประชุมสามารถเดินทางไปได้สะดวก
- ต้องไม่เป็นหรือถูกมองว่าเป็นสิ่งดึงดูดหลักของงาน
- เวลาการจัดประชุมควรหลีกเลี่ยงไม่ให้ตรงกับงานกิจกรรมด้านกีฬาหรือวัฒนธรรมที่เป็นที่รู้จัก และจัดขึ้นในสถานที่และเวลาเดียวกัน หรือหากเป็นไปได้ ไม่ควรเป็นช่วงก่อน-หลังการประชุม
- ต้องเหมาะสมในเชิงขอบเขตทางภูมิศาสตร์ของงานประชุม
- เอื้อต่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการและการให้ความรู้ของการประชุม
- ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นเพื่อรองรับการจัดการประชุมและผู้เข้าประชุม
- ผู้ที่จะเข้าร่วมประชุมเท่านั้นที่สามารถใช้สิ่งอำนวยความสะดวกในการประชุมได้ และสิ่งอำนวยความสะดวกนี้ควรลดเวลาเดินทางให้กับผู้เข้าร่วมประชุมส่วนใหญ่
- ต้องไม่มีชื่อเสียงเรื่องสิ่งอำนวยความสะดวกด้านความบันเทิง กีฬา กิจกรรมสันทนาการ หรือการพักผ่อน
- สถานที่จัดประชุมต้องมีความมั่นคงและปลอดภัย

5.5 ข้อจำกัด

- การให้การอุปถัมภ์บุคลากรทางการแพทย์จะจำกัดเฉพาะค่าเดินทางที่ถูกต้องตามหลักการ ค่าลงทะเบียน ค่าอาหาร และค่าที่พักเท่านั้นและจำกัดเฉพาะช่วงเวลาและสถานที่ของการจัดงาน
- บริษัทสามารถดูแลเรื่องการลงทุนประชุม การจองที่พัก และประสานงานเกี่ยวกับการประชุมให้บุคลากรทางการแพทย์ได้ การเบิกค่าใช้จ่ายโดยใช้ใบเสร็จรับเงินอย่างเป็นทางการสามารถทำได้ แต่ไม่อนุญาตให้จ่ายเงินสดล่วงหน้าให้บุคลากรทางการแพทย์

- ต้องไม่มีการจ่ายเงินเป็นการชดเชยการเสียเวลาของบุคลากรทางการแพทย์ในการเข้าร่วมประชุม
- ในการสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์จะต้องไม่มีเงื่อนไขว่าจะต้องสั่งใช้ยา แนะนำ จัดซื้อ จัดหา บริหารจัดการ หรือสนับสนุนผลิตภัณฑ์ใดๆ

บริษัทสามารถสนับสนุนเครื่องดื่มและ/หรืออาหารระหว่างการประชุมได้ ในกรณีดังต่อไปนี้

- เป็นการรับรองสำหรับผู้เข้าร่วมงานประชุมเท่านั้น และ
- เป็นการรับรองที่ไม่ฟุ้งเฟ้อและเหมาะสม แต่ต้องมีราคาไม่เกิน 2,500 บาท (ไม่รวม VAT และ ค่าบริการ) ต่อหัว ต่อมื้อ สำหรับมาตรฐานของท้องถิ่น หากมีการจัดประชุมในต่างประเทศ บริษัทต้องปฏิบัติตามมาตรฐานของประเทศเจ้าภาพ ในกรณีที่ประเทศเจ้าภาพไม่ได้ตั้งมูลค่าสูงสุดไว้ บริษัทควรพิจารณาราคาที่เหมาะสมโดยอ้างอิงจากมาตรฐานของท้องถิ่น

5.6 รายการบันเทิง

- ห้ามไม่ให้บริษัทจัดหรือจ่ายเงินสำหรับรายการบันเทิง กิจกรรมสันทนาการ หรือกิจกรรมทางสังคมใดๆ

5.7 ผู้ติดตาม

- การเชิญผู้เข้าร่วมการประชุมทางการแพทย์และวิชาการต้องจำกัดเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น บริษัทไม่ควรอำนวยความสะดวกหรือจ่ายเงินใดๆ ให้กับผู้ติดตามที่บุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้เชิญ

5.8 ค่าตอบแทน

บุคลากรทางการแพทย์อาจได้รับเชิญเป็นที่ปรึกษา วิทยากร และ/หรือเป็นประธานการประชุมร่วมในการวิจัยทางการแพทย์/วิทยาศาสตร์ การวิจัยทางคลินิก หรือการจัดอบรม ร่วมในการประชุม คณะกรรมการที่ปรึกษา หรือร่วมในการวิจัยตลาด ซึ่งล้วนแต่มีการให้ค่าตอบแทน การจัดการเกี่ยวกับการให้ค่าปรึกษาและบริการดังกล่าวต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

- มีการตกลงทำสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเริ่มทำการใดๆ ต้องระบุลักษณะของบริการที่จะจัดให้และฐานการคิดค่าตอบแทนในบริการนั้นๆ
- มีการแจ้งอย่างชัดเจนเป็นเอกสารล่วงหน้าถึงความต้องการบริการที่ขอบด้วยกฎหมายนั้น
- หลักเกณฑ์การคัดเลือกที่ปรึกษาจะต้องเกี่ยวข้องกับความต้องการที่ระบุไว้ และที่ปรึกษาจะต้องมีความเชี่ยวชาญที่จำเป็นต่อการให้บริการ
- จำนวนของที่ปรึกษาที่แต่งตั้งต้องไม่มากกว่าจำนวนที่สมเหตุผลเพื่อให้บรรลุความต้องการที่ระบุไว้

- การจ้างที่ปรึกษาเพื่อให้บริการที่เกี่ยวข้องต้องไม่เป็นการโน้มน้าวให้เกิดการสั่งใช้ยา การแนะนำ จัดซื้อ จัดหา และ/หรือ บริหารจัดการยาใดๆ
- การให้ค่าตอบแทนต่อบริการต้องสมเหตุสมผลและสะท้อนอัตราปกติที่เป็นธรรมสำหรับบริการที่ให้

6. ของขวัญตามเทศกาล

การมอบของขวัญตามเทศกาลแก่บุคลากรทางการแพทย์สามารถกระทำได้ตามประเพณีและเทศกาลท้องถิ่น รวมถึง การให้หรือสำหรับงานศพของบุคลากรทางการแพทย์และญาติสายตรงนั้นสามารถให้ได้ การจ่ายเงินสด เช็ค หรือทองคำ หรือของขวัญที่สามารถตีค่าเป็นเงินสด ให้ผู้ (เช่น เช็ค ของขวัญ) ประกอบวิชาชีพเป็นเรื่องต้องห้าม ของขวัญที่มอบให้แก่ผู้ประกอบวิชาชีพและหรือสถาบันการแพทย์ในโอกาสประเพณีและเทศกาลท้องถิ่น กระทำได้ในลักษณะ “ไม่บ่อยครั้ง” โดยของขวัญนั้นต้องมีมูลค่าไม่เกิน 3,000 บาท ต่อการให้ในแต่ละโอกาส

7. เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (Promotional Aids)

- เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (promotional aids หรือ giveaway) เป็นสิ่งของที่ไม่ใช่ตัวเงินที่ให้เพื่อวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องเป็นของที่มีความเกี่ยวข้องกับงานของผู้รับที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ และควรมีทั้งมูลค่าและปริมาณที่ต่ำ
- เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่สร้างขึ้นเพื่อย้าตราสินค้า จะระบุเพียงชื่อการค้า และ/หรือ ตราสินค้า (logo) และ/หรือ ชื่อบริษัท โดยต้องไม่ระบุข้อความอ้างอิงสรรพคุณใด ๆ หรือ คำขวัญที่เป็นเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ หรือข้อความส่งเสริมผลิตภัณฑ์อื่น
- เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ไม่ควรีมูลค่าเกินกว่าขึ้นละ 500 บาท และถูกต้องตามระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (Medical Utilities)
อาจหมายถึงโปสเตอร์หลักการฉีดวัคซีนสำหรับใช้ในห้องตรวจ หรือตำราทางการแพทย์ เนื่องจากทั้งสองตัวอย่างมีความเกี่ยวข้องกับประโยชน์ต่อผู้ป่วย ทั้งนี้ ตามกฎหมายและระเบียบในประเทศ บริษัทอาจเสนอให้หรือให้สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ได้ หากว่ามูลค่าของสิ่งนั้นไม่เกิน 3,000 บาท (สามพันบาท)
- สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ไม่อาจทดแทนการปฏิบัติหน้าที่ปกติ แต่เป็นประโยชน์ในการส่งเสริมบริการทางการแพทย์หรือการดูแลผู้ป่วย

8. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ อาจจัดให้บุคลากรทางการแพทย์ที่มีอำนาจสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์นั้นหรือให้กับหน่วยงานผ่านระบบการรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์

- ขนาดและปริมาณตัวอย่างควรเป็นปริมาณที่เหมาะสม
- ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สามารถใช้ในกรณี เพื่อให้เกิดความคุ้นเคยกับรูปแบบและลักษณะของผลิตภัณฑ์ หรือเพื่อเพิ่มประสบการณ์การใช้ทางคลินิก
- จุดประสงค์ในการให้ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไม่ควรเป็นการโน้มน้าวให้เกิดการสั่งจ่ายยาหรือเพื่อประโยชน์ส่วนตน
- ห้ามมิให้จัดวางตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้ให้หยิบได้ ณ บริเวณจุดแสดงสินค้า ทั้งนี้ ควรมีผู้ดูแลอยู่ และมีให้แจกจ่ายให้กับบุคคลใดๆ ที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือบุคคลที่ไม่เหมาะสม
- ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งโดยผู้จัดจำหน่าย หรือผู้แทนยาและเวชภัณฑ์ ต้องบรรจุหีบห่ออย่างรัดกุมปลอดภัย และลงทะเบียนตอบรับหรือลงชื่อรับ ณ ปลายทาง
- บทนี้ไม่ได้รวมถึงผลิตภัณฑ์เพื่อการค้าที่ให้แก่หน่วยงานสำหรับการนำเสนอเพื่อเข้าบัญชีโรงพยาบาล

9. ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบของบริษัท

9.1 ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์

บริษัทมีหน้าที่ต้องดูแลให้มีขั้นตอนการปฏิบัติภายในบริษัทของตน เพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์จริยธรรมนี้อย่างครบถ้วนตามเจตนารมณ์ของเกณฑ์นี้ ขั้นตอนเหล่านี้ควรจัดทำเป็นเอกสารให้พนักงานได้รับทราบและปฏิบัติตาม

9.2 การอบรม

บริษัทต้องแน่ใจว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมที่เหมาะสมตามบทบาทหน้าที่อย่างสม่ำเสมอ

10. ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์

10.1 ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์ต้องได้รับการฝึกอบรมเพียงพอ และมีความรู้ด้านการแพทย์และวิชาการเพียงพอที่จะนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทได้อย่างแม่นยำ และไม่เอนเอียง พร้อมตระหนักต่อการต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ของหลักเกณฑ์นี้

10.2 ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์ต้องมีจรรยาบรรณในการประกอบวิชาชีพเสมอ

10.3 การนำเสนอขายด้วยวาจา ลายลักษณ์อักษร หรือเอกสารสิ่งพิมพ์ต้องเที่ยงตรง เป็นธรรม ไม่เอนเอียง และกระทำด้วยกระบวนการนำเสนอที่เหมาะสม ไม่ส่งเสริมผลิตภัณฑ์ด้วยการอ้างสรรพคุณ นอกเหนือจากที่แจ้งไว้บนเอกสารกำกับยา

10.4 ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์ต้องหลีกเลี่ยงการเปรียบเทียบที่ไม่เป็นธรรม หรือชี้้นำให้เข้าใจผิด หรือเปรียบเทียบบ่งบอกข้อดีทางสรรพคุณที่ไม่สามารถพิสูจน์ได้จริง

10.5 ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์ ต้องมีความระมัดระวังในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในความครอบครองให้ปลอดภัย และเก็บรักษาในสภาพดีและถูกต้องตามคำแนะนำในการจัดเก็บเสมอ

10.6 บริษัทจะต้องจัดทำรายละเอียดข้อมูลวิชาการโดยสังเขปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการส่งเสริมให้ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์

10.7 ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์ต้องแต่งกายเรียบร้อยและเป็นทางการด้วยชุดทำงาน หรือเครื่องแบบบริษัทขณะปฏิบัติหน้าที่

10.8 ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์ควรระมัดระวังเรื่องระยะเวลาและความถี่ที่ใช้ในการเข้าพบแพทย์ ตลอดจนลักษณะการติดต่อจะต้องไม่สร้างความลำบากใจให้กับแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล นอกจากนี้ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์ควรเข้าพบบุคลากรทางการแพทย์ในสถานที่ที่โรงพยาบาลระบุไว้ และหากเป็นไปได้ ควรหลีกเลี่ยงการเข้าพบบุคลากรทางการแพทย์ในแผนกผู้ป่วยนอก (OPD) ระยะเวลาปฏิบัติหน้าที่ หรือขณะที่บุคลากรทางการแพทย์พบหรือตรวจผู้ป่วยอยู่

.....

BIOVALYS

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานในราชการบริหารส่วนกลาง
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง แนวทางการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน พ.ศ. ๒๕๖๑
สำหรับหน่วยงานในราชการบริหารส่วนกลางสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริต กระทรวงสาธารณสุข

วัน/เดือน/ปี : ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๕

หัวข้อ: เกณฑ์จริยธรรม บริษัท ไปโอวาสิส จำกัด

รายละเอียดข้อมูล (โดยสรุปหรือเอกสารแนบ)

เกณฑ์จริยธรรม บริษัท ไปโอวาสิส จำกัด

Link ภายนอก: ไม่มี

หมายเหตุ:

.....
.....

ผู้รับผิดชอบการให้ข้อมูล

สุชาภา วรินทร์เวช

(นางสาวสุชาภา วรินทร์เวช)

ตำแหน่ง นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ

วันที่ ๓๑ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ผู้อนุมัติรับรอง

สุชาภา วรินทร์เวช

(นางสาวสุชาภา วรินทร์เวช)

ตำแหน่ง นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ (หัวหน้า)

วันที่ ๓๑ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ผู้รับผิดชอบการนำข้อมูลขึ้นเผยแพร่

พศวีร์ วัชรบุตร

(นายพศวีร์ วัชรบุตร)

นักทรัพยากรบุคคลปฏิบัติการ

วันที่ ๓๑ เดือน มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕