



*BIOVALYS*

# เกณฑ์จริยธรรม

ฉบับที่ 5

14 กุมภาพันธ์ 2563

## สารบัญ

|   |    |
|---|----|
| วัตถุประสงค์และเจตนารมณ์ของบริษัท ไบโอวาสิส จำกัด                         | 1  |
| ขอบเขต  | 1  |
| 1.) นิยาม   | 2  |
| 2.) หลักการ   | 2  |
| 3.) การส่งเสริมผลิตภัณฑ์  | 3  |
| 4.) สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์   | 4  |
| 5.) ปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์                                      | 4  |
| 6.) ของขวัญตามเทศกาล  | 6  |
| 7.) เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (Promotional Aids)                        | 6  |
| 8.) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์   | 7  |
| 9.) การสนับสนุนการศึกษาต่อเนื่องทางการแพทย์                               | 7  |
| 10.) การวิจัยทางคลินิกและความโปร่งใส                                      | 7  |
| 11.) การวิจัยตลาด   | 8  |
| 12.) ปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย องค์กรผู้ป่วย                                  | 8  |
| 13.) การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์ หรือ บุคคลทั่วไป | 9  |
| 14.) ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบของบริษัท                   | 10 |
| 15.) ผู้แทนบริษัท   | 10 |

## วัตถุประสงค์และเจตนารมณ์ของบริษัท ไบโอวาสิส จำกัด

บริษัท ไบโอวาสิส จำกัด มุ่งเน้นในการประกอบธุรกิจ ตามแบบการบริหารจัดการทางจรรยาบรรณ เพื่อให้เกิดความโปร่งใส และความมั่นใจในการประกอบธุรกิจกับลูกค้า ทั้งนี้เพื่อเป็นการให้ความร่วมมือกับภาครัฐ ในการป้องกันการทุจริต ในทุกภาคส่วน เพื่อยกระดับการพัฒนาประเทศให้เข้าสู่สากล

### ขอบเขต

เกณฑ์จรรยาบรรณฉบับนี้ครอบคลุมการมีปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์ สถาบันทางการแพทย์ และองค์กรผู้ป่วย ตลอดจนการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่มีการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้กระทำต่อสาธารณชนได้โดยตรง บริษัทจะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ และ/หรือเกณฑ์จรรยาบรรณในประเทศ

## 1.) นิยาม

- 1.1 คำว่า **“ส่งเสริมผลิตภัณฑ์”** หมายถึง กิจกรรมที่จัดหรือสนับสนุน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการสั่งใช้ ผ่านวิธีการสื่อสารต่างๆ รวมถึงอินเทอร์เน็ตด้วย “การส่งเสริม” รวมถึง กิจกรรมของผู้แทนบริษัทและทุกแง่มุมของการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ในรูปแบบใดๆก็ตาม ตัวอย่างการส่งเสริมรวมถึง แต่ไม่จำกัดเฉพาะ การให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ในทุกรูปแบบ กิจกรรมประชาสัมพันธ์ การโฆษณาทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ นิตยสาร/สื่อสิ่งพิมพ์และการส่งตรงทางไปรษณีย์ การร่วมในนิทรรศการ การใช้แถบบันทึกเสียง ภาพยนตร์ แผ่นเสียง สไลด์ แถบและแถบบันทึกภาพวิดีโอ การใช้อุปกรณ์บันทึกและฉายภาพทางโทรทัศน์หรือเครื่องฉายภาพอย่างอื่น ตลอดจนการแจกตัวอย่างผลิตภัณฑ์ “การส่งเสริม” ไม่ครอบคลุมถึงการตอบข้อซักถามจากแพทย์เฉพาะรายหรือการให้คำตอบการสื่อสารที่เฉพาะเจาะจง รวมถึงจดหมายที่ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์
- 1.2 **“ผลิตภัณฑ์”** หมายถึง วัคซีน หรือ ซิววัตถุใดๆ ที่ใช้เพื่อการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานใดๆ ของร่างกายมนุษย์ ที่นำมาส่งเสริมผลิตภัณฑ์ และการโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ มีใช้กับสาธารณชนทั่วไป ทั้งนี้ ให้รวมถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่รวมบรรจุมาพร้อมกับผลิตภัณฑ์
- 1.3 **“บุคลากรทางการแพทย์”** หมายถึง สมาชิกของวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม พยาบาล หรือบุคคลใดที่มีหน้าที่ตามสายอาชีพ ในการสั่งใช้ แนะนำ สั่งซื้อ จัดหา หรือ จัดการเภสัชภัณฑ์ และบุคลากรผู้ให้การพยาบาลอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยา ปี พ.ศ. 2510, 2522 และ 2530 และที่แก้ไขเพิ่มเติมภายหลัง
- 1.4 **“ผู้แทนบริษัท”** หมายถึง ตัวแทนของบริษัทที่มีหน้าที่ในการเข้าพบผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมเพื่อเสนอข้อมูลและ/หรือเพื่อจุดประสงค์อื่นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือบริการของบริษัท
- 1.5 **“เอกสารกำกับยา”** หมายถึง เอกสารข้อมูลละเอียดเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และได้บรรจุหรือรวมไว้กับผลิตภัณฑ์ทุกหีบห่อ
- 1.6 **“องค์กรผู้ป่วย”** หมายถึง สถาบันที่ไม่แสวงหากำไร มีหน้าที่หลักในการเป็นตัวแทนในเรื่องประโยชน์และความต้องการของผู้ป่วย ครอบครัว และหรือผู้ดูแลผู้ป่วย
- 1.7 **“สถาบันทางการแพทย์”** โดยปกติหมายถึง องค์กรที่ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ และ/หรือองค์กรที่ให้บริการดูแลหรือดำเนินการวิจัยด้านสุขภาพ

## 2.) หลักการ

- 2.1 การดูแลสุขภาพและความอยู่ดีมีสุขของผู้ป่วยเป็นสิ่งที่บริษัทให้ความสำคัญเป็นอันดับแรก
- 2.2 การมีปฏิสัมพันธ์กับผู้มีส่วนได้เสียจะต้องเป็นไปตามหลักจริยธรรม เหมาะสม และเป็นมืออาชีพโดยตลอด ไม่ควรมีการเสนอหรือจัดให้สิ่งใด โดยทางบริษัท ในลักษณะหรือโดยเจตนาที่อาจสร้างอิทธิพลที่ไม่เหมาะสมขึ้นได้
- 2.3 บริษัทจะปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ ในประเทศ
- 2.4 บริษัทจะปฏิบัติตามมาตรฐานสูงด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพตามที่เจ้าหน้าที่ด้านกฎระเบียบของรัฐกำหนด ทั้งนี้ บริษัทจะต้องยึดถือตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ระเบียบปฏิบัติในประเทศ และหลักเกณฑ์ในอุตสาหกรรมในทุกกรณี และถือเป็นความรับผิดชอบของ บริษัทที่จะต้องตรวจสอบข้อกำหนดต่าง ๆ ส่องหน้าก่อนจัดเตรียมสื่อหรือกิจกรรมส่งเสริมการขาย
- 2.5 ผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาส่งเสริมต่อบุคลากรทางการแพทย์ควรเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จดทะเบียนในประเทศไทยแล้วเท่านั้น ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์นั้น ข้อมูลที่ให้จะต้องเที่ยงตรง ไม่เอนเอียงไร้อคติ และถูกต้องตามหลักวิชา จะต้องอยู่ในมาตรฐานสูงและเหมาะสม ข้ออ้างต่างๆ จะต้องไม่เกินไปกว่าที่หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ยืนยันได้ และต้องพยายามอย่างเต็มที่ไม่ให้มีข้อความกำกวมและอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์นอกเหนือไปจากที่ปรากฏในฉลาก
- 2.6 ห้ามมิให้มีการจ่ายเงินบริจาคเข้ากองทุนสวัสดิการ มูลนิธิ หรือกองทุนอื่นในลักษณะเดียวกันของสถานพยาบาลของรัฐ หากมีความเกี่ยวข้องหรือเชื่อมโยงกับการจัดซื้อจัดจ้างของสถานพยาบาลนั้นๆ
- 2.7 ข้อมูลที่ใช้ในสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ยึดหลักฐานที่ได้ประเมินล่าสุดและถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ โดยได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยแล้ว
- 2.8 การจัดทำหรือสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก และการวิจัยทางวิชาการของบริษัทจะต้องเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ในการพัฒนาองค์ความรู้ที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ บริษัทยึดมั่นในความโปร่งใสของการวิจัยทางคลินิกที่ทางอุตสาหกรรมสนับสนุนต่อผู้ป่วย

- 2.9 จะต้องให้ความเคารพความเป็นส่วนตัวและข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยเสมอ
- 2.10 เป็นภาระรับผิดชอบของบริษัท ที่จะต้องให้ความมั่นใจว่าพนักงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องทุกคนได้รับการฝึกอบรมและมีความรู้ทางการแพทย์และด้านวิชาการเพียงพอที่จะเสนอข้อมูลผลิตภัณฑ์ของบริษัทอย่างแม่นยำ ด้วยความรับผิดชอบและมีจรรยาบรรณ พนักงานจะต้องนำรายงานต่อบริษัทถึงผลสะท้อนจากแพทย์หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องด้านการใช้ผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์
- 2.11 ยอมรับเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนอย่างถูกต้องในราชอาณาจักรไทย ตลอดจนการคุ้มครองลิขสิทธิ์ด้วย
- 2.12 บริษัทต้องไม่แสวงหาประโยชน์จากการที่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์อย่างจำกัดในประเทศไทย ที่จะเป็นผลเสียต่อผู้ค้นพบ หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ซึ่งยังถือว่าเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวโดยชอบธรรมในประเทศต้นกำเนิดผลิตภัณฑ์
- 2.13 บริษัทควรจัดให้มีและดำรงไว้ซึ่งกระบวนการที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามเกณฑ์ที่เหมาะสม และต้องติดตามตรวจสอบทุกกิจกรรม และสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์โดยตลอด
- 2.14 การบริจาคให้สถาบันต่างๆ ต้องทำโดยจริงใจด้วยจุดหมายเพียงเพื่อสนับสนุนด้านมนุษยธรรมสถานเดียว และ/หรือเพื่อจุดมุ่งหมายที่ไม่ใช่เชิงวิชาการ และโดยไม่หวังผลตอบแทนทางธุรกิจ
- 2.15 เกณฑ์จรรยาบรรณนี้ ใช้บังคับทั้งโดยเจตจำนงและโดยลายลักษณ์อักษร

### 3.) การส่งเสริมผลิตภัณฑ์

- 3.1 การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ต้องไม่นำความเสียหายมาให้อุตสาหกรรมยา และควรพร้อมต่อการให้สาธารณชนตรวจสอบได้ทุกเมื่อ
- 3.2 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ที่จัดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ควรเป็นข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ถูกต้องเที่ยงตรง ครบทุกด้าน และไม่สร้างความเข้าใจผิด ไม่ว่าโดยตรง โดยระบุเป็นนัย หรือโดยการตัดทอน หรือต่อเติมถ้อยคำ
- 3.3 ในการอ้างข้อความจากเอกสารทางการแพทย์หรือการสื่อสารจากผู้วิจัยทางคลินิก ควรใช้ความระมัดระวังอย่างสูง เพื่อให้มั่นใจว่าไม่เป็นการบิดเบือนความหมายจากข้อความเดิมในฉบับเต็ม
- 3.4 ควรระเว้นการอ้างอิงในเชิงลบหลู่ผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตอื่น
- 3.5 ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในการพิจารณาความเหมาะสมในการนำข้อมูลหลักๆ เกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้ยา ข้อห้ามใช้ อาการไม่พึงประสงค์ ผลข้างเคียง หรือความเป็นพิษมาสื่อสารกับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขและบุคลากรทางการแพทย์ในประเทศไทย
- 3.6 เอกสารส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่จัดพิมพ์ขึ้นทั้งหมดจะต้องพิมพ์ข้อมูลดังต่อไปนี้:
  - ชื่อสารออกฤทธิ์ หรือ ตัวยาสำคัญ โดยใช้ชื่อเรียกสากล หรือชื่อสามัญทางยาที่ได้รับอนุมัติแล้ว
  - ชื่อการค้า
  - ปริมาณสารออกฤทธิ์ต่อขนาดรับประทาน หรือ ขนาดต่อหน่วยบรรจุ
  - ชื่อของตัวยาอื่นที่เป็นที่ทราบทั่วไปว่าอาจมีผลเสียต่อผู้ใช้ยา
  - ข้อบ่งใช้ในการบำบัดรักษาที่ได้รับอนุมัติแล้ว
  - รูปแบบของยา และขนาดการใช้ต่อครั้ง
  - ผลข้างเคียง และอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการใช้ยา
  - ข้อควรระวัง ข้อห้าม และคำเตือน
  - ปฏิกริยาร้ายแรงที่เกิดขึ้นระหว่างตัวยา (อันตรกริยา)
  - ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย
  - การอ้างเอกสารสิ่งพิมพ์วิชาการตามความเหมาะสม
  - เลขที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยสำหรับเนื้อหาของเอกสารส่งเสริมผลิตภัณฑ์ เลขที่นี้จะพิมพ์ไว้ที่สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้จะนำมาใช้ได้ภายในช่วงเวลาที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
- 3.7 ในกรณีนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทย กำหนดให้จัดพิมพ์ใบกำกับยาเป็นทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โดยข้อความทั้งสองภาษาต้องตรงกัน นอกจากจะเป็นการเปลี่ยนแปลงโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น
- 3.8 ข้อมูลใดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้พิมพ์บนกล่องหรือฉลาก จะต้องจัดพิมพ์ให้อ่านได้ชัดเจน
- 3.9 นอกจากข้อกำหนดที่ได้รับไว้ในเกณฑ์จรรยาบรรณฉบับนี้แล้ว มีระเบียบพิเศษสำหรับการจัดทำโฆษณาเพื่อตอกย้ำตราสินค้า (Reminder/Advertisement) ซึ่งให้ระบุเพียงชื่อการค้า ชื่อเรียกสากล INN (International Non-proprietary Name) ข้อบ่งใช้ในการบำบัดรักษา ประโยชน์ระบุว่า “ติดต่อขอรายละเอียดเพิ่มเติมได้” (Further information available on request) ตราบริษัท (logo) และที่อยู่ในประเทศ

- 3.10 บริษัทมีกระบวนการที่แน่นอนสำหรับการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการเรียกเก็บยาคืน โดยให้ผู้แทนบริษัทและพนักงานที่เหมาะสมทุกคนได้รับทราบนโยบายของบริษัทและขั้นตอนในกระบวนการดังกล่าวทั้งหมด
- 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 และที่แก้ไขเพิ่มเติมภายหลัง โดยต้องได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนเผยแพร่โฆษณาและใช้เพียงในช่วงเวลาที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น
- 4.3 ภาพและข้อความในสื่อจะต้องอยู่ในมาตรฐานเหมาะสม และโดยตระหนักอยู่ในสถานะแห่งวิชาชีพของผู้รับซึ่งเป็นบุคลากรทางการแพทย์
- 4.4 สื่อดังกล่าวจะต้องไม่ลอกเลียนแบบอย่างของเครื่องมืออุปกรณ์ คัดลอกคำขวัญ อย่างที่บริษัทอื่นใช้ ในทางที่จะทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือสับสนได้
- 4.5 หากมีการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกในด้านความปลอดภัยในการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ ควรระบุข้อเปลี่ยนแปลงไว้ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ตั้งแต่วันที่ทราบผลการเปลี่ยนแปลง และควรระบุในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ทุกรูปแบบ
- 4.6 ข้อกำหนดสำหรับสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้มีผลใช้กับการโฆษณาในวารสารสื่อสิ่งพิมพ์

#### 5.) ปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์

- 5.1 **งานนิทรรศการ**  
งานนิทรรศการมีความสำคัญต่อการเผยแพร่ความรู้และประสบการณ์แก่บุคลากรทางการแพทย์ วัตถุประสงค์หลักในการจัดแสดงดังกล่าว จึงควรเป็นการเสริมความรู้ทางการแพทย์ การดูแลรับรองเป็นสิ่งควบคู่ไปกับการจัดประชุมวิชาการและการประชุมใหญ่ต่างๆ แต่ควรมีความสำคัญรองลงไปจากวัตถุประสงค์หลักของการประชุมเสมอ
  - งานนิทรรศการจะต้องมุ่งเป้าที่บุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น
  - งานนิทรรศการจะต้องแสดงชื่อบริษัทที่เป็นผู้สนับสนุนไว้เด่นชัด
  - ผู้แสดงสินค้าจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ของหน่วยงานสนับสนุนในการจัดงานนิทรรศการ
  - ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งเสริมจะต้องจัดไว้ ณ จุดแสดงสินค้า
  - ห้ามมิให้จัดการจับสลากรางวัลหรือเล่นเกมเสี่ยงโชคระหว่างการจัดงานนิทรรศการ
  - บริษัทจะต้องไม่เสนอสิ่งจูงใจเป็นตัวเงิน เพื่อชักชวนให้บุคลากรทางการแพทย์แวะมาเยี่ยมคูหานิทรรศการของตน ทั้งนี้รวมถึงการแจกจ่ายเงินสด ตัวเงิน และ/หรือเงินบริจาคให้แก่ การกุศลหรือสมาคม
  - การจัดแข่งขันที่เป็นส่วนหนึ่งของงานนิทรรศการจะต้องเกี่ยวกับความรู้ทางการแพทย์ หรือ การส่งเสริมการเพิ่มพูนความรู้ทางการแพทย์หรือวิชาการ ของรางวัลที่แจกต้องเกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเภสัชกรรมและต้องมีมูลค่าไม่เกินชั้นละ 500 บาท การสมัครเข้าร่วมการแข่งขันจะต้องไม่ขึ้นอยู่กับการส่งจ่ายยาหรือการแนะนำผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ป่วย และต้องไม่มีการตั้งเงื่อนไข หรือทำให้เข้าใจในเชิงนั้น
  - บริษัทไม่ควรจัดบริการเครื่องดื่มในบริเวณจัดงานนิทรรศการ
  - การดำเนินกิจกรรมในระหว่างการจัดงานนิทรรศการ (ไม่ว่าจะอยู่ในรูปของแสง เสียง หรือกลิ่น ฯลฯ) ต้องไม่รบกวนผู้แสดงสินค้าอื่น และ/หรือ ผู้ร่วมการประชุม
- 5.2 **การสนับสนุนงานประชุมวิชาการ**  
วัตถุประสงค์ทางวิชาการและทางการศึกษา
  - จุดประสงค์และหัวใจของการประชุมทางวิชาการ การประชุมใหญ่ และการประชุมเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ การประชุมทางวิชาการ หรือ การประชุมวิชาชีพ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์โดยมีบริษัทเป็นผู้จัดหรือสนับสนุนต้องเป็นไปเพื่อให้ข้อมูลวิชาการ และ/หรือแจ้งบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

- การสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์เพื่อเข้าร่วมงานประชุมควรเป็นไปตามเกณฑ์จรรยาบรรณ กฎหมายและระเบียบต่างๆ รวมถึงระเบียบของโรงพยาบาล โดยยึดจาก ข้อที่เคร่งครัดกว่า
- การสนับสนุนอาจทำได้โดยตรงกับสถาบัน ไม่ใช่ตัวบุคคล โดยมีคำขอของสถาบันให้สนับสนุนกิจกรรมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ หากสามารถแสดงให้เห็นว่ามีความเชื่อมโยงกับการศึกษาทางวิชาการ ผลประโยชน์ของผู้ป่วย หรือมีส่วนช่วยการกุศลที่จะช่วยปรับปรุงบริการทางการแพทย์
- การสนับสนุนงานประชุมหรือสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์เข้าร่วมงานประชุมซึ่งจัดโดยบุคคลที่สาม เช่น องค์กรสุขภาพ หรือสมาคมแพทย์ ให้พิจารณาความเหมาะสม ตามหลักเกณฑ์ ต่อไปนี้

ก. กำหนดการของการประชุมวิชาการ

- กำหนดการของการประชุมวิชาการครอบคลุมช่วงเวลาทั้งหมดของงานประชุม โดยระบุหัวข้อการประชุมในแต่ละวันในช่วงเวลาดังกล่าว
- เนื้อหาของการประชุมยึดตามหลักวิชาการและได้รับการปรับปรุงให้เหมาะสมกับผู้ที่จะเข้าร่วมประชุม

ข. กิจกรรมบันเทิง กิจกรรมสันทนาการ และอาหาร

- ไม่ควรมีการจัดกิจกรรมบันเทิง เช่น ทิวทัศน์ชมสถานที่ท่องเที่ยว หรือกิจกรรมสันทนาการติดกับการประชุม ไม่ว่าจะก่อน ระหว่าง หรือหลังการประชุม และ ไม่มีการเดินทางเพื่อไปรับประทานอาหารที่เกินความเหมาะสมหรือบ่อยครั้งเกินไประหว่างการประชุม
- ไม่จัดให้รับประทานอาหารในสถานที่ท่องเที่ยว หรือสถานที่ซึ่งวัฒนธรรม
- ไม่มีคำบรรยายในกำหนดการประชุมที่ให้ภาพลักษณ์ที่ดูฟุ้งเฟ้อ
- บริษัทที่ให้การอุปถัมภ์จะต้องดูแลว่ากิจกรรมบันเทิงและค่าเลี้ยงรับรองที่เพิ่มเข้ามาสำหรับแพทย์ที่ตนให้การอุปถัมภ์นั้น เป็นไปตามลายลักษณ์อักษรและเจตนารมณ์ของหลักเกณฑ์นี้
- ผู้ติดตามต้องชำระค่าใช้จ่ายเต็มจำนวน โดยไม่ได้รับการสนับสนุนเพิ่มเติมใดๆ จากบริษัทที่ให้การสนับสนุน
- บุคลากรทางการแพทย์ทราบว่าจำเป็นต้องเข้าร่วมการประชุมแทนที่จะไปร่วมกิจกรรมกับผู้ติดตาม

**5.3 งานประชุมที่ต้องเดินทาง**

- บริษัทไม่จัดงานประชุมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในต่างประเทศ เว้นแต่จะมีเหตุผลทางด้านการเดินทางหรือความปลอดภัยที่เหมาะสม
- บริษัทอาจสนับสนุนงานประชุมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในต่างประเทศได้ หากพิสูจน์ได้ว่าการประชุมทางวิชาการและการประชุมใหญ่ดังกล่าวเป็นการประชุมระดับภูมิภาคหรือระดับนานาชาติที่มีผู้เข้าร่วมประชุมจากหลายประเทศ
- การสนับสนุนการเดินทางทุกประเภทของผู้เข้าร่วมประชุมควรเป็นขั้นประหยัด
- การสนับสนุนยานพาหนะสำหรับการเดินทางเป็นกลุ่มเพื่อไปและกลับจากสถานที่ประชุม นั้น สามารถทำได้ ทั้งนี้ ควรหลีกเลี่ยงการสนับสนุนยานพาหนะที่จัดหาให้เฉพาะบุคคล

**5.4 สถานที่จัดประชุมที่เหมาะสม**

- การจัดงานประชุมต้องจัดในสถานที่ที่เหมาะสมและเอื้อต่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการและ การให้ความรู้ ตรงจุดประสงค์ของงานประชุม บริษัทต้องหลีกเลี่ยงการใช้สถานที่ที่มีชื่อเสียงหรือฟุ้งเฟ้อ
- บริษัทต้องดูแลว่าการเลือกที่ตั้งของสถานที่จัดประชุม นั้นขึ้นกับความสะดวกสำหรับผู้ร่วมประชุมในแง่การเดินทาง (เดินทางเข้าถึงง่าย) ความปลอดภัย ค่าใช้จ่าย และพร้อมต่อการให้สาธารณชนตรวจสอบได้ทุกเมื่อ ทั้งนี้ สิ่งดึงดูดผู้เข้าร่วมประชุมต้องอยู่ที่สาระของการประชุม มิใช่สถานที่ประชุม
- ต้องอยู่ในหรือใกล้กับเมืองที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นศูนย์กลางทางวิชาการหรือธุรกิจ และผู้ที่จะเข้าร่วมประชุมสามารถเดินทางไปได้สะดวก
- ต้องไม่เป็นหรือถูกมองว่าเป็นสิ่งดึงดูดหลักของงาน
- เวลาการจัดประชุมควรหลีกเลี่ยงไม่ให้ตรงกับงานกิจกรรมด้านกีฬาหรือวัฒนธรรมที่เป็น ที่รู้จัก และจัดขึ้นในสถานที่และเวลาเดียวกัน หรือหากเป็นไปได้ ไม่ควรเป็นช่วงก่อน-หลังการประชุม
- ต้องเหมาะสมในเชิงขอบเขตทางภูมิศาสตร์ของงานประชุม
- เอื้อต่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการและการให้ความรู้ของการประชุม
- ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นเพื่อรองรับการจัดการประชุมและผู้เข้าประชุม
- ผู้ที่จะเข้าร่วมประชุมเท่านั้นที่สามารถใช้สิ่งอำนวยความสะดวกในการประชุมได้ และ สิ่งอำนวยความสะดวกนี้ควรลดเวลาเดินทางให้กับผู้เข้าร่วมประชุมส่วนใหญ่
- ต้องไม่มีชื่อเสียงเรื่องสิ่งอำนวยความสะดวกด้านความบันเทิง กีฬา กิจกรรมสันทนาการ หรือการพักผ่อน
- สถานที่จัดประชุมต้องมีความมั่นคงและปลอดภัย

## 5.5 ข้อจำกัด

- การให้การอุปถัมภ์บุคลากรทางการแพทย์จะจำกัดเฉพาะค่าเดินทางที่ถูกต้องตามหลักการ ค่าลงทะเบียน ค่าอาหาร และค่าที่พักเท่านั้น และจำกัดเฉพาะช่วงเวลาและสถานที่ของ การจัดงาน
- บริษัทสามารถดูแลเรื่องการลงทะเบียนประชุม การจองที่พัก และประสานงานเกี่ยวกับ การประชุมให้บุคลากรทางการแพทย์ได้ การเบิกค่าใช้จ่ายโดยใช้ใบเสร็จรับเงินอย่างเป็นทางการสามารถทำได้ แต่ไม่อนุญาตให้จ่ายเงินสดล่วงหน้าให้บุคลากรทางการแพทย์
- ต้องไม่มีการจ่ายเงินเป็นการชดเชยการเสียเวลาของบุคลากรทางการแพทย์ในการเข้าร่วมประชุม
- ในการสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์จะต้องไม่มีเงื่อนไขว่าจะต้องสั่งซื้อ ยา และ/หรือ จัดซื้อ จัดหา บริหารจัดการ หรือสนับสนุนผลิตภัณฑ์ใดๆ

## บริษัทสามารถสนับสนุนเครื่องดื่มและ/หรืออาหารระหว่างการประชุมได้ ในกรณีดังต่อไปนี้

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

## 5.6 รายการบันเทิง

- ห้ามไม่ให้บริษัทจัดหรือจ่ายเงินสำหรับรายการบันเทิง กิจกรรมสันทนาการ หรือกิจกรรมทางสังคมใดๆ

## 5.7 ผู้ติดตาม

- การเชิญผู้เข้าร่วมการประชุมทางการแพทย์และวิชาการต้องจำกัดเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น บริษัทไม่ควรอำนวยความสะดวกหรือจ่ายเงินใดๆ ให้กับผู้ติดตามที่บุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้เชิญ

## 5.8 ค่าตอบแทน

บุคลากรทางการแพทย์อาจได้รับเชิญเป็นที่ปรึกษา วิทยากร และ/หรือเป็นประธานการประชุม ร่วมในการวิจัยทางการแพทย์/วิทยาศาสตร์การวิจัยทางคลินิก หรือการจัดอบรม ร่วมในการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษา หรือร่วมในการวิจัยตลาด ซึ่งล้วนแต่มีการให้ค่าตอบแทน การจัดการเกี่ยวกับการให้ค่าปรึกษาและบริการดังกล่าวต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

- มีการตกลงทำสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเริ่มทำการใดๆ ต้องระบุลักษณะของบริการ ที่จะจัดให้และฐานการคิดค่าตอบแทนในบริการนั้นๆ
- มีการแจ้งอย่างชัดเจนเป็นเอกสารล่วงหน้าถึงความต้องการบริการที่ขอบด้วยกฎหมายนั้น
- หลักเกณฑ์การคัดเลือกที่ปรึกษาจะต้องเกี่ยวข้องโดยตรงกับความต้องการที่ระบุไว้ และ ที่ปรึกษาจะต้องมีความเชี่ยวชาญที่จำเป็นต่อการให้บริการ
- จำนวนของที่ปรึกษาที่แต่งตั้งต้องไม่มากเกินไปกว่าจำนวนที่สมเหตุผลเพื่อให้บรรลุความต้องการที่ระบุไว้
- การจ้างที่ปรึกษาเพื่อให้บริการที่เกี่ยวข้องต้องไม่เป็นการโน้มน้าวให้เกิดการสั่งซื้อ ยา การแนะนำ จัดซื้อ จัดหา และ/หรือ บริหารจัดการยาใดๆ
- การให้ค่าตอบแทนต่อบริการต้องสมเหตุผลและสะท้อนอัตราปกติที่เป็นธรรมสำหรับบริการที่ให้

## 6.) ของขวัญตามเทศกาล

การมอบของขวัญตามเทศกาลแก่บุคลากรทางการแพทย์สามารถทำได้ตามประเพณีและเทศกาลท้องถิ่น รวมถึง การให้หรือสำหรับงานศพของบุคลากรทางการแพทย์และญาติสายตรงนั้นสามารถทำได้ การจ่ายเงินสด เช็ค หรือทองคำ หรือของขวัญที่สามารถตีค่าเป็นเงินสด (เช่น เช็ค ของขวัญ) ให้ผู้ประกอบการวิชาชีพเป็นเรื่องต้องห้าม ของขวัญที่มอบให้แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพและหรือสถาบันการแพทย์ในโอกาสประเพณีและเทศกาลท้องถิ่น กระทำได้ในลักษณะ “ไม่บ่อยครั้ง” โดยของขวัญนั้นต้องมีมูลค่าไม่เกิน 3,000 บาท ต่อการให้ในแต่ละโอกาส

## 7.) เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์

- เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (promotional aids หรือ giveaway) เป็นสิ่งของที่ไม่ใช่ตัวเงินที่ให้เพื่อวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องเป็นของที่มีความเกี่ยวข้องกับงานของผู้รับที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ และควรมีทั้งมูลค่าและปริมาณที่ต่ำ
- เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่ทำขึ้นเพื่อยี่ห้อตราสินค้า จะระบุเพียงชื่อการค้า และ/หรือ ตราสินค้า (logo) และ/หรือ ชื่อบริษัท โดยต้องไม่ระบุข้อความอ้างอิงสรรพคุณใด ๆ หรือคำขวัญที่เป็นเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ หรือข้อความส่งเสริมผลิตภัณฑ์อื่น
- เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ไม่ควรมียุทธศาสตร์เกินกว่าชั้นละ 500 บาท และถูกต้องตามระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



- สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (Medical Utilities) อาจหมายรวมถึงไปสเตอร์หลักการฉีดวัคซีนสำหรับใช้ในห้องตรวจ หรือตำราทางการแพทย์ เนื่องจากทั้งสองตัวอย่างมีความเกี่ยวข้องกับประโยชน์ต่อผู้ป่วย ทั้งนี้ ตามกฎหมายและระเบียบในประเทศ บริษัทอาจเสนอให้หรือให้สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ได้หากว่ามูลค่าของสิ่งนั้นไม่เกิน 3,000 บาท (สามพันบาท)
- สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ไม่อาจทดแทนการปฏิบัติหน้าที่ปกติ แต่เป็นประโยชน์ ในการส่งเสริมบริการทางการแพทย์หรือการดูแลผู้ป่วย

## 8.) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ อาจจัดให้บุคลากรทางการแพทย์ที่มีอำนาจสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์นั้นหรือให้กับหน่วยงานผ่านระบบการรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์

- ขนาดและปริมาณตัวอย่างควรเป็นปริมาณที่เหมาะสม
- ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สามารถใช้ในกรณี เพื่อให้เกิดความคุ้นเคยกับรูปแบบและลักษณะของผลิตภัณฑ์ หรือเพื่อเพิ่มประสบการณ์การใช้งานคลินิก
- จุดประสงค์ในการให้ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไม่ควรเป็นการโน้มน้าวให้เกิดการสั่งจ่ายยาหรือ เพื่อประโยชน์ส่วนตน
- ห้ามมิให้จัดวางตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้ให้หยิบได้ ณ บริเวณจุดแสดงสินค้า ทั้งนี้ ควรมีผู้ดูแลอยู่ และมีให้แจกจ่ายให้กับบุคคลใดๆ ที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือบุคคลที่ไม่เหมาะสม
- ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งโดยผู้จัดจำหน่าย หรือผู้แทนบริษัท ต้องบรรจุหีบห่อ อย่างรัดกุมปลอดภัย และลงทะเบียนตอบรับหรือลงชื่อรับ ณ ปลายทาง
- บทนี้ไม่ได้รวมถึงผลิตภัณฑ์เพื่อการค้า

## 9.) การสนับสนุนการศึกษาต่อเนื่องทางการแพทย์ (Continuous Medical Education หรือ CME)

การศึกษาต่อเนื่องทางการแพทย์ จะช่วยให้มั่นใจได้ว่าบุคลากรทางการแพทย์ได้รับข้อมูล terkini ถูกต้องมากที่สุดและเป็นข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับการบำบัดรักษาที่มีความสำคัญในการส่งเสริมการดูแลผู้ป่วยและการเพิ่มประสิทธิภาพระบบการรักษาพยาบาลโดยรวม จุดประสงค์หลักของการประชุมวิชาการจะต้อง เป็นไปเพื่อเพิ่มพูนความรู้ทางการแพทย์ ดังนั้น การสนับสนุนทางการเงิน จากบริษัทจึงถือว่าเหมาะสม เมื่อบริษัทเป็นผู้จัดเตรียมเนื้อหาในกิจกรรม และโปรแกรมการศึกษาต่อเนื่องทางการแพทย์ เนื้อหาของสื่อดังกล่าวจะต้องมีความเกี่ยวข้องตรง เป็นกลางและตรงกับวัตถุประสงค์และได้มีการออกแบบให้สามารถแสดงถึงซึ่งทฤษฎีที่หลากหลายและรับฟังความคิดเห็น เนื้อหาต้องประกอบไปด้วยข้อมูลทางการแพทย์ วิชาการและข้อมูลอื่นๆ ที่จะมีส่วนส่งเสริมให้การดูแลผู้ป่วยดีขึ้น การสนับสนุนบริษัทจะเสนอหน่วยงานกลางของโรงพยาบาล หรือ ภาควิชา หรือ แผนก เป็นต้น

## 10.) การวิจัยทางคลินิกและความโปร่งใส

### 10.1 ความโปร่งใส

บริษัทมีพันธะที่จะต้องทำให้เกิดความโปร่งใสในการทำการวิจัยทางคลินิกที่บริษัทเป็นผู้สนับสนุน ดังเป็นที่ยอมรับว่าสิ่งสำคัญอันจะเป็นประโยชน์ต่อการสาธารณสุข คือ การเปิดเผยข้อมูลการวิจัยทางคลินิกต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ป่วย และบุคคลอื่น ๆ อย่างไรก็ดี การเปิดเผยดังกล่าวจะต้องคงไว้ซึ่งการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล ทรัพย์สินทางปัญญา และสิทธิตามสัญญา รวมถึงต้องเป็นไปตามกฎหมาย และแนวปฏิบัติของประเทศในเรื่องกฎหมายสิทธิบัตรการเปิดเผยข้อมูลการวิจัยทางคลินิกของบริษัทจะต้องเป็นไปตามจุดยืนร่วมในการเปิดเผยข้อมูลการวิจัยทางคลินิกผ่านทะเบียนและฐานข้อมูลการวิจัยทางคลินิก (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) ซึ่งต้องไม่เป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์แบบแอบแฝง

### 10.3 การศึกษาเภสัชภัณฑ์หลังจากวางตลาด การเฝ้าระวังการใช้เภสัชภัณฑ์ภายหลังการวางตลาดและการเผยแพร่ข้อมูล

10.3.1 การทำวิจัยทางคลินิกหลังการวางตลาดของยาที่ได้รับอนุมัติมีความสำคัญยิ่งต่อการสร้างความมั่นใจในการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

10.3.2 การทำวิจัยผลิตภัณฑ์ภายหลังจากการวางตลาดและการติดตามผลการใช้ผลิตภัณฑ์ภายหลังจากการวางตลาด ต้องไม่ถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดโดยมีเจตนาแอบแฝงในการทำเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์

10.3.3 ควรรายงานข้อมูลที่มีหลักฐานยืนยันเกี่ยวกับอันตรายร้ายแรงจากการใช้ยาให้เจ้าหน้าที่สาธารณสุขในประเทศและบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องทราบเป็นอันดับแรก และจะต้องเผยแพร่ข่าวสารไปยังต่างประเทศโดยด่วนในทันทีที่ทำได้

## 11.) การวิจัยตลาด

จุดประสงค์เพียงอย่างเดียวของกิจกรรมนี้คือต้องเป็นการเก็บข้อมูล และไม่นำไปใช้เป็นวิธีการส่งเสริมผลิตภัณฑ์หรือให้สิ่งตอบแทนแก่บุคลากรทางการแพทย์

11.1 วิธีการที่ใช้ในการวิจัยตลาดต้องไม่เป็นการสร้างความเสียหายหรือลดความน่าเชื่อถือของอุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ ข้อกำหนดต่อไปนี้ใช้บังคับทั้งการวิจัยที่ดำเนินการโดยบริษัทโดยตรง และโดยองค์กรที่ทำในนามบริษัท

11.2 การวิจัยตลาด ไม่ว่าจะในกรณีใด จะต้องไม่นำมาใช้ในลักษณะแอบแฝงเพื่อเป็นการส่งเสริมการขาย และการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีวัตถุประสงค์โดยตรงที่จะครอบงำความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูล การออกแบบสำรวจจะต้องกระทำเพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นกลาง และต้องไม่เป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

11.3 ต้องเก็บข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ให้ข้อมูลเป็นความลับ เว้นแต่จะมีการตกลงให้เปิดเผยได้ แต่โดยไม่ควรนึกถึงการมีอยู่ของความตกลงดังกล่าว ข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้มานั้น (ซึ่งแตกต่างจากผลการวิจัยโดยรวมทั้งหมด) จะต้องไม่ถูกนำไปใช้เพื่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ต่อผู้ให้ข้อมูล

11.4 ควรใช้ความระมัดระวังมิให้ผู้ให้ข้อมูลได้รับความเสียหายจากการให้สัมภาษณ์หรือจากการสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

## 12.) ปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย องค์กรผู้ป่วย

12.1 องค์กรผู้ป่วย

12.1.1 การมีปฏิสัมพันธ์ใด ๆ กับองค์กรผู้ป่วยต้องอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรม และบริษัทต้องเคารพในความเป็นอิสระขององค์กรผู้ป่วย

12.1.2 การยืนยันความเกี่ยวข้อง

บริษัทต้องทำให้มั่นใจว่าความเกี่ยวข้องของบริษัทในการทำงานกับองค์กรผู้ป่วยนั้นมีความโปร่งใสตั้งแต่ต้นบริษัทจะต้องไม่เป็นผู้สนับสนุนทางการเงินแก่องค์กรผู้ป่วย หรือโครงการหลักใด ๆ ขององค์กรผู้ป่วย แต่เพียงผู้เดียว

12.1.3 การบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร

เมื่อบริษัทให้การสนับสนุนทางการเงินหรือการให้สิ่งของใด ๆ แก่องค์กรผู้ป่วยจะต้องจัดทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรโดยระบุลักษณะของการสนับสนุน รวมถึงวัตถุประสงค์ของกิจกรรม และการสนับสนุนทางการเงิน

12.1.4 การจัดประชุม

บริษัทอาจให้การสนับสนุนทางการเงินในการจัดประชุมขององค์กรผู้ป่วยได้หากวัตถุประสงค์หลักของการประชุมนั้นเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาชีพ เป็นการให้ความรู้และเกี่ยวข้องกับวิชาการ หรือเป็นการสนับสนุนภารกิจขององค์กรผู้ป่วย ในการจัดประชุมให้องค์กรผู้ป่วย บริษัทจะต้องดูแลสถานที่และตำแหน่งที่ตั้งการประชุมนั้นให้มีความเหมาะสมและเอื้อต่อการประชุม นอกจากนี้ อาหารหรือเครื่องดื่มที่จัดให้ต้องไม่ฟุ้งเฟ้อเมื่อพิจารณาตามมาตรฐานของท้องถิ่น

12.2 การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย

ประชาชนควรสามารถเข้าถึงข้อมูลด้านสภาพทางการแพทย์และการรักษาของแพทย์ แต่ข้อมูลดังกล่าวควรเป็นข้อมูลในเชิงให้ความรู้และกระตุ้นผู้ป่วยให้หารือกับแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์เพื่อขอคำอธิบายเพิ่มเติม นอกจากนี้ ควรยึดหลักดังต่อไปนี้

12.2.1 ข้อมูลความรู้ทางวิชาการต้องกันสมัย เทียบตรง ถูกต้องและเป็นกลาง

12.2.2 ข้อมูลความรู้ทางวิชาการไม่ควรมุ่งที่เภสัชภัณฑ์ตัวใดโดยเฉพาะ เว้นแต่เป็นเอกสารที่บุคลากรทางการแพทย์มีเจตนาที่จะมอบให้แก่ผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

12.2.3 ข้อมูลความรู้ทางวิชาการอาจรวมถึงรายละเอียดของประเภทของการบำบัดรักษา สภาพทางการแพทย์และการหาซื้อที่เกี่ยวข้องกับตัวแปรทางคลินิก (clinical parameter) โดยทั่วไป

12.2.4 ข้อมูลความรู้ทางวิชาการควรมีข้อความแนะนำว่า “กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน” พร้อมระบุที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้จัดทำข้อมูล

12.2.5 ข้อมูลความรู้ทางวิชาการต้องมีข้อความชี้แนะให้ผู้ป่วยขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอาการหรือการรักษาจากแพทย์ของตน ข้อความดังกล่าวจะต้องไม่ส่อไปในทางส่งเสริมให้ผู้ป่วยร้องขอแพทย์ให้ออกใบสั่งใช้ยาสำหรับผลิตภัณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่ง

12.2.6 การเสนอข่าวสารต้องไม่เป็นที่เกิดความตื่นตระหนกหรือเข้าใจผิดแก่สาธารณชนโดยไม่จำเป็น

12.2.7 การนำเสนอข่าวสาร ไม่ว่าจะเป็นการเขียนหรือสื่อสารประเภทอื่น ต้องให้ข้อมูลที่ครบถ้วนสมดุลในทุกกรณีเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดความคาดหวัง ในสิ่งที่ยังไม่เกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่ง

### 12.3 เอกสารเพื่อผู้ป่วย

เอกสารเพื่อผู้ป่วยเป็นเอกสารที่มุ่งให้ข้อมูลภายหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาแล้ว จึงอาจเป็นข้อมูลเฉพาะของเภสัชภัณฑ์ตัวใดตัวหนึ่ง โดยที่เอกสารดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้และไม่มีความเข้าใจในตัวเอง เอกสารประเภทนี้ต้องมีเนื้อหาเพื่อช่วยให้ผู้ป่วยปฏิบัติตามได้ถูกต้อง เช่น อธิบายวิธีการใช้ยา ข้อควรระวังข้อแนะนำเฉพาะ หรือข้อมูลอื่น ๆ ลักษณะเดียวกัน แต่จะต้องไม่มีการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์อื่นหรือกล่าวอ้างสรรพคุณใด ๆ เอกสารข้อมูลและความรู้ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์สำหรับการใช้งานของผู้ป่วยนั้น อาจมีชื่อบริษัทได้ แต่ต้องไม่มีตราสินค้าผลิตภัณฑ์ เว้นแต่ว่าชื่อผลิตภัณฑ์มีความจำเป็นสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องของผู้ป่วย

### 12.4 กิจกรรมสนับสนุนผู้ป่วย

กิจกรรมต่าง ๆ ไม่ควรมีวัตถุประสงค์ในการทดแทนการปฏิบัติหน้าที่ตามปกติแต่ควรจะเป็นประโยชน์ในการส่งเสริมบริการทางการแพทย์หรือการดูแลผู้ป่วย บริษัทจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้ในการเข้าร่วมกิจกรรมสนับสนุนผู้ป่วย

- การจ่ายผลตอบแทนแก่บุคลากรทางการแพทย์ต้องเหมาะสมกับลักษณะของงาน
- ต้องไม่มอบสิ่งจูงใจใด ๆ นอกเหนือไปจากสื่อวัสดุที่ช่วยส่งเสริมสุขภาพและการปฏิบัติหน้าที่ที่ดีขึ้น ให้แก่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมกิจกรรม
- กิจกรรมดังกล่าวถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ข้อมูลและข่าวสารที่จัดให้แก่ผู้ป่วยจะต้องเป็นไปตามข้อ 12.2 และ 12.3
- บรรดาข้อมูลที่ได้รับจากกิจกรรมจะต้องไม่มีการนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากเพื่อการส่งเสริมสุขภาพ และต้องไม่นำไปใช้กับกิจกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์โดยเด็ดขาด
- ระยะเวลาของกิจกรรมมีความเหมาะสมกับสภาพของโรคที่รักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

## 13.) การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์ หรือ บุคคลทั่วไป

ห้ามส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่เป็นยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์กับบุคคลทั่วไป เว้นแต่กฎหมายจะอนุญาต ทั้งนี้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ให้เป็นข้อมูลที่ต้องเป็นกลาง เป็นความจริง และไม่สร้างความเข้าใจผิดหรือชักจูงให้เกิดความคาดหวังเกินจริงจากผลิตภัณฑ์ เมื่อบริษัทจำเป็นต้องสื่อสารกับสาธารณชนเพื่อตอบสนอง สืบสร้างความตระหนักเกี่ยวกับโรคภัย หรือให้ความรู้ ฯลฯ กิจกรรมดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานสูงสุดในเรื่องความถูกต้อง และสนับสนุนบทบาทของบุคลากรทางการแพทย์

### 13.1 การตอบคำถามทั่วไป

หากมีบุคคลทั่วไปขอข้อมูลหรือคำแนะนำด้านผลิตภัณฑ์ของบริษัท การวินิจฉัยโรค ทางเลือกในการรักษาโรค หรือปัญหาทางการแพทย์ของตนเอง ผู้แทนบริษัทต้องปฏิเสธการตอบคำถามและแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ของตนเอง

### 13.2 ข่าวแจกสื่อมวลชน

13.2.1 การทำข่าวแจกสื่อมวลชนที่เกี่ยวข้องกับยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ไม่อาจทำได้ตามระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างไรก็ตามบริษัทสามารถตอบข้อซักถามของสื่อมวลชนได้โดยข้อมูลที่ให้ต้องมีความทันสมัย ถูกต้องและเป็นกลาง ทั้งนี้ข้อมูลเกี่ยวกับยาจะต้องไม่มีลักษณะจูงใจให้ประชาชนไปร้องขอให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมสั่งใช้เภสัชภัณฑ์ใดเภสัชภัณฑ์หนึ่งเป็นการเฉพาะ

13.2.2 บริษัทอาจเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ผ่านสื่อมวลชนได้เฉพาะข้อมูลที่อยู่ในความสนใจของสาธารณชน หรือเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำเสนอความสำเร็จทางวิชาการทางการแพทย์ ทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวต้องเป็นข้อมูลที่เปิดเผยและเป็นกลางเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดความคาดหวังในสิ่งที่ยังไม่เกิดขึ้น

13.2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์จะเปิดเผยสู่สาธารณชนได้ต่อเมื่อได้แจ้งต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วหากพระราชบัญญัติยาฉบับปัจจุบันกำหนดเช่นนั้น

13.2.4 การโฆษณาที่อนุญาตให้ประชาชนซื้อหาเองได้นั้นไม่ อยู่ในขอบเขตเกณฑ์ของเกณฑ์จริยธรรมนี้แต่อย่างไรก็ตาม ถ้ายาดังกล่าวนั้น ประเทศอื่นส่วนใหญ่ถือว่าเป็น “เภสัชภัณฑ์” แต่ในประเทศไทยถูกจัดเป็นยาที่ไม่อันตรายก็ควรดำเนินการโฆษณาตามแนวทางปฏิบัติเรื่องเกณฑ์ จริยธรรมเรื่องการโฆษณา “เภสัชภัณฑ์” ด้วยเช่นกัน

13.2.5 ห้ามเผยแพร่หรือโฆษณาอันตราย โดยมีเจตนาแอบแฝงผ่านทางพิธีกร ในรายการวิทยุหรือโทรทัศน์

13.3 บทความเผยแพร่ทั่วไป (บทความเชิงโฆษณา) บริษัทต้องไม่จัดทำบทความเผยแพร่ที่เกี่ยวข้องกับยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ แต่สามารถจัดทำบทความเกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์ได้ บริษัทต้องไม่สนับสนุนให้มีการตีพิมพ์บทความเผยแพร่ทั่วไปหรือตีพิมพ์บทความที่มีเนื้อหาในลักษณะที่เป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ของตน แต่อาจเสนอที่จะจัดให้ซึ่งข้อมูลทางวิชาการหรือตรวจทานบทความเพื่อความถูกต้องของข้อมูล

- 13.4 การส่งไปรษณีย์โดยตรง ห้ามจัดส่งข้อมูลส่งเสริมผลิตภัณฑ์ทางไปรษณีย์ถึงผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์โดยตรง
- 13.5 กิจกรรมหรือสื่อวัสดุที่จัดให้กับสาธารณชนต้องไม่มีลักษณะที่ทำความเสียหายหรือลดความน่าเชื่อถือต่ออุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ หากมีการทำกิจกรรมดังกล่าวข้างต้น ให้ถือว่าเป็นการฝ่าฝืนเกณฑ์จริยธรรมในขั้นรุนแรง

#### 14.) ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบของบริษัท

- 14.1 ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์
- บริษัทมีหน้าที่ต้องดูแลให้มีขั้นตอนการปฏิบัติภายในบริษัทของตน เพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์จริยธรรมนี้อย่างครบถ้วนตามเจตนารมณ์ของเกณฑ์นี้ ขั้นตอนเหล่านี้ควรจัดทำเป็นเอกสารให้พนักงานหรือลงไว้ใน website บริษัท
  - บริษัทต้องปฏิบัติตามกฎหมายประกอบรัฐธรรมนูญ ป.ป.ช. มาตรา 176 อย่างเคร่งครัด เช่น กงจ่ายเงินสวัสดิการ หรือ ไม่บริจาคเงินให้โรงพยาบาลรัฐโดยผูกพันกับยอดขายที่สัญญาจะซื้อจะขายกัน
- 14.2 การอบรม
- บริษัทต้องแน่ใจว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมที่เหมาะสมตามบทบาทหน้าที่อย่างสม่ำเสมอ

#### 15.) ผู้แทนบริษัท

- 15.1 ผู้แทนบริษัทต้องได้รับการฝึกอบรมเพียงพอ และมีความรู้ด้านการแพทย์และวิชาการเพียงพอที่จะนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทได้อย่างแม่นยำ ทันสมัย และไม่เอนเอียง พร้อมตระหนักต่อการต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ของหลักเกณฑ์นี้
- 15.2 ผู้แทนบริษัทต้องมีจรรยาบรรณในการประกอบวิชาชีพเสมอ
- 15.3 การนำเสนออย่าด้วยวาจา ลายลักษณ์อักษร หรือเอกสารสิ่งพิมพ์ต้องเที่ยงตรง เป็นธรรมไม่เอนเอียง และกระทำด้วยกระบวนการนำเสนอที่เหมาะสม ไม่ส่งเสริมผลิตภัณฑ์ด้วยการอ้างสรรพคุณนอกเหนือจากที่แจ้งไว้บนเอกสารกำกับยา
- 15.4 ผู้แทนบริษัทต้องหลีกเลี่ยงการเปรียบเทียบกับไม่เป็นธรรม หรือชี้้นำให้เข้าใจผิด หรือเปรียบเทียบบ่งบอกข้อดีทางสรรพคุณที่ไม่สามารถพิสูจน์ได้จริง
- 15.5 ผู้แทนบริษัทต้องไม่จ้างวาน หรือใช้กลอุบายให้เกิดโอกาสเสนอขาย และห้ามการใช้จ่ายเงินเป็นค่าตอบแทนเพื่อจูงใจหมายนี้
- 15.6 ผู้แทนบริษัท ต้องมีความระมัดระวังในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในความครอบครองให้ปลอดภัย และเก็บรักษาในสภาพดีและถูกต้องตามคำแนะนำในการจัดเก็บเสมอ
- 15.7 บริษัทจะต้องจัดทำรายละเอียดข้อมูลวิชาการโดยสังเขปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการส่งเสริมให้ผู้แทนบริษัท
- 15.8 ผู้แทนบริษัทต้องแต่งกายเรียบร้อยและเป็นทางการด้วยชุดทำงาน หรือเครื่องแบบบริษัทขณะปฏิบัติหน้าที่
- 15.9 ผู้แทนบริษัทควรระมัดระวังเรื่องระยะเวลาและความถี่ที่ใช้ในการเข้าพบแพทย์ตลอดจนลักษณะการติดต่อจะต้องไม่สร้างความลำบากใจให้กับแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล นอกจากนี้ ผู้แทนบริษัทควรเข้าพบบุคลากรทางการแพทย์ในสถานที่ที่โรงพยาบาลระบุไว้ และหากเป็นไปได้ ควรหลีกเลี่ยงการเข้าพบบุคลากรทางการแพทย์ในแผนกผู้ป่วยนอก (OPD) ระหว่างเวลาปฏิบัติหน้าที่ 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