



เกณฑ์ จริยธรรม พรีมา

2019



สารบัญ

	หน้า
เจตนารมณ์ของเกณฑ์จริยธรรมของพรีม่า	4
บทนำ	6
1. ขอบเขตและนิยาม	8
1.1 ขอบเขต	
1.2 นิยาม	
2. พื้นฐานของการปฏิสัมพันธ์	11
2.1 พื้นฐานของการปฏิสัมพันธ์	
2.2 ความโปร่งใสในการส่งเสริม	
3. การสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และการใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือข้อบ่งชี้	12
4. มาตรฐานของข้อมูลเพื่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์	13
4.1 ความสอดคล้องกันของข้อมูลผลิตภัณฑ์	
4.2 ข้อมูลที่ถูกต้องและไม่ชี้้นำให้เข้าใจผิด	
4.3 การพิสูจน์	
5. สื่อสิ่งพิมพ์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์	15
5.1 สื่อสิ่งพิมพ์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ทั้งหมด รวมถึงการโฆษณา	
5.2 โฆษณาย่อยเพื่ออย่าเตือนตราสินค้า	
6. สื่ออิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงสื่อโซเชียลมีเดีย	16
7. ปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์	17
7.1 งานนิทรรศการ	
7.2 งานและการประชุมวิชาการ	
7.2.1 วัตถุประสงค์ทางวิชาการและทางการศึกษา	
7.2.2 งานที่ต้องมีการเดินทาง	
7.2.3 สถานที่จัดประชุมที่เหมาะสม	
7.2.4 ข้อจำกัด	
7.2.5 รายการบันเทิง	
7.2.6 ผู้ติดตาม	
7.3 คำตอบแทน	
7.4 การสนับสนุนการศึกษาต่อเนื่องทางการแพทย์	
8. ของขวัญและสิ่งของอื่น ๆ ที่มอบให้กับบุคลากรทางการแพทย์	22
8.1 ของขวัญ	
8.2 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์	
8.3 สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ที่ช่วยส่งเสริมการให้บริการทางการแพทย์และการดูแลผู้ป่วย	
8.4 ข้อมูลหรือสิ่งของทางการศึกษาที่ช่วยส่งเสริมการดูแลผู้ป่วย	

9.	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์	25
10.	การวิจัยทางคลินิกและความโปร่งใส	26
	10.1 ความโปร่งใส	
	10.2 ความแตกต่างจากการส่งเสริมผลิตภัณฑ์	
	10.3 การศึกษาเภสัชภัณฑ์หลังจากวางตลาด การเฝ้าระวังการใช้เภสัชภัณฑ์ ภายหลังการวางตลาดและการเผยแพร่ข้อมูล	
11.	การวิจัยตลาด	28
12.	ปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย/องค์กรผู้ป่วย	29
	12.1 องค์กรผู้ป่วย	
	12.1.1 ขอบเขต	
	12.1.2 การยืนยันความเกี่ยวข้อง	
	12.1.3 การบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร	
	12.1.4 การจัดประชุม	
	12.2 การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย	
	12.3 เอกสารเพื่อผู้ป่วย	
	12.4 กิจกรรมสนับสนุนผู้ป่วย	
13.	การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์ (หรือ บุคคลทั่วไป)	32
	13.1 การตอบคำถามทั่วไป	
	13.2 ข่าวแจกสื่อมวลชน	
	13.3 บทความเผยแพร่ทั่วไป (บทความเชิงโฆษณา)	
	13.4 หมายเลขโทรศัพท์สายด่วน และ เว็บไซต์	
	13.5 การส่งไปรษณีย์โดยตรง	
	13.6 การก่อความเสียหาย หรือลดความน่าเชื่อถือของอุตสาหกรรม	
14.	ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบของบริษัท	35
	14.1 ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์	
	14.2 การอบรม	
	14.3 ความรับผิดชอบในการอนุมัติการสื่อสารเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์	
15.	ผู้แทนของบริษัท	36
16.	การบริหารจัดการ	38
17.	การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน	39
	17.1 ข้อร้องเรียนเป็นทางการ	
	17.2 การร้องเรียนที่ไม่เปิดเผยตัวผู้ร้องเรียน	
18.	มาตรการลงโทษ	44

เกณฑ์ จริยธรรม พรีม่า

เกณฑ์จริยธรรมพรีม่า

ฉบับที่ 12 พ.ศ. 2562

เจตนารมณ์ของเกณฑ์จริยธรรมของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (พรีม่า)



บริษัทสมาชิกของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (พรีม่า) ได้ดำเนินการวิจัยทางการแพทย์และทางชีวเภสัชศาสตร์เพื่อประโยชน์แก่ผู้ป่วยและสนับสนุนการดูแลผู้ป่วยด้วยคุณภาพระดับสูง โดยบริษัทเภสัชภัณฑ์ที่พรีม่าเป็นผู้แทนนั้น จะทำการส่งเสริมขาย และกระจายผลิตภัณฑ์ของตนอย่างมีจริยธรรมและเป็นไปตามกฎระเบียบ และข้อบังคับเกี่ยวกับยาและการดูแลรักษาสุขภาพในประเทศไทย

ความไว้วางใจถือเป็นหลักแห่งความมุ่งหมายของเกณฑ์จริยธรรมของพรีม่า สมาชิกของพรีม่าจะปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์สุจริตเพื่อยกระดับการดูแลผู้ป่วยและเพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้ที่เราให้บริการ และให้ความเคารพกับความเป็นอิสระของผู้ให้บริการทางการแพทย์ ผู้ป่วยและผู้ที่มีส่วนได้เสียอื่น ๆ

ในการที่จะสร้างความไว้วางใจ สมาชิกของพรีม่าจะต้องตระหนักถึงหลักการสี่ข้อ คือ ความห่วงใย ความเป็นธรรม การให้ความเคารพและความซื่อสัตย์

ประการแรกคือ ความห่วงใยต่อผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่การศึกษาวิจัยทางคลินิกจนตลอดช่วงวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้โดยการเสริมสร้างสุขภาพผ่านผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรม ยืนหยัดในมาตรฐานขั้นสูงสุดทั้งด้านจริยธรรม วิชาการและการแพทย์ อีกทั้งมุ่งมั่นที่จะจัดหาผลิตภัณฑ์คุณภาพสูงที่ได้รับการพิสูจน์ประสิทธิภาพทางคลินิกและมีข้อมูลความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือแล้ว

ประการที่สอง สมาชิกของพรีม่าตระหนักถึงความเป็นธรรมด้านการค้าและการแข่งขันที่เปิดกว้าง ซึ่งต้องกระทำด้วยความซื่อสัตย์ มีความรับผิดชอบ มีจริยธรรม และมีความเป็นมืออาชีพ จะไม่ทำการเสนอสัญญา ให้ หรือรับของมีค่าใด ๆ ที่จะทำให้มีอิทธิพลในการตัดสินใจอย่างไม่เหมาะสม ได้รับผลประโยชน์ที่ไม่เป็นธรรม สมาชิกของพรีม่าจะต้องตระหนักต่อการดำเนินการและการตัดสินใจของเรา รวมถึงการควบคุมดูแลอย่างเหมาะสมต่อบุคคลภายนอกที่กระทำในนามของพรีม่า

ประการที่สาม การให้ความเคารพแก่ทุกคนและเปิดรับความหลากหลายของวัฒนธรรม รวมถึงการปกป้องสิ่งแวดล้อมและการปฏิบัติต่อสัตว์ที่อยู่ภายใต้การดูแลอย่างมีความรับผิดชอบ ซึ่งอาจดำเนินการโดยการสนับสนุนความก้าวหน้าในการพัฒนาการศึกษาทางวิชาการและทางการแพทย์เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย การให้ความเคารพต่อสิทธิส่วนบุคคล ตลอดจนการจัดการและปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลอย่างเหมาะสม

ประการสุดท้าย บัณฑิตประการที่สี่ในการสร้างความไว้วางใจก็คือความซื่อสัตย์ สมาชิกของเราจะต้องมั่นใจว่าการติดต่อกับหน่วยงานของรัฐ บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วยและผู้ที่มีส่วนได้เสียอื่น ๆ เป็นการสื่อสารที่เป็นจริงและสมดุล ซึ่งจะต้องดำเนินการโดยการส่งเสริมวัฒนธรรมในองค์กรให้มีการแบ่งปันข้อกังวลอย่างเปิดเผยและซื่อสัตย์ อันจะทำให้เราได้เรียนรู้จากความผิดพลาดและปรับปรุงให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง การดำเนินการอีกประการหนึ่งคือความโปร่งใสในความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการดูแลผู้ป่วยโดยการแบ่งปันข้อมูลจากการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการสนับสนุนจากภาคอุตสาหกรรมในลักษณะที่มีความรับผิดชอบ ถูกต้อง และเหมาะสม

บทนำ

- I. การส่งเสริมอย่างมีจริยธรรมของการส่งจ่ายยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์มีความสำคัญต่อภารกิจของอุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ในการช่วยเหลือผู้ป่วยโดยการค้นคว้า การพัฒนาและการส่งเสริมยาใหม่ ๆ การส่งเสริมอย่างมีจริยธรรมจะช่วยให้มั่นใจได้ว่าบุคลากรทางการแพทย์จะสามารถเข้าถึงข้อมูลที่สำคัญ ผู้ป่วยจะสามารถเข้าถึงยาที่ตนจำเป็นต้องใช้ได้และยาเหล่านี้จะได้รับการส่งจ่ายและนำไปใช้อย่างเป็นประโยชน์สูงสุดเพื่อสุขภาพของผู้ป่วย
- II. พรีม่าเป็นองค์กรเอกชนที่ไม่แสวงหาผลกำไร ได้รับการจดทะเบียนกับกระทรวงพาณิชย์ ประเทศไทย เป็นผู้แทนให้แก่บริษัทที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาการผลิต การค้าหรือการนำเข้าเภสัชภัณฑ์ มีการเปิดรับบริษัทที่จดทะเบียนตามกฎหมายไทยเข้าเป็นสมาชิก ทั้งที่เป็นสมาชิกสามัญ สมาชิกสมทบ หรือสมาชิกกิตติมศักดิ์
- III. เกณฑ์จริยธรรมของพรีม่าครอบคลุมถึงมาตรฐานในการส่งเสริมอย่างมีจริยธรรมเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ และช่วยทำให้เกิดความมั่นใจว่าการปฏิสัมพันธ์ของบริษัทสมาชิกกับบุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่มีส่วนได้เสียอื่น ๆ เช่น องค์กรทางการแพทย์และองค์กรผู้ป่วยเป็นไปอย่างเหมาะสมและมีภาพลักษณ์ที่สะท้อนให้เห็นถึงความเหมาะสมนั้น
- IV. สมาชิกของพรีม่าต้องปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมของพรีม่า (ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า ‘เกณฑ์ของพรีม่า’) ซึ่งเป็นไปตามวัตถุประสงค์หลักของสมาคมตามที่กำหนดในข้อ 40 ของข้อบังคับสมาคม และหากกฎหมายและกฎเกณฑ์ในประเทศกำหนดสมาชิกต้องปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่มีความสอดคล้องและมีเนื้อหาครอบคลุม เช่นเดียวกับกับเกณฑ์ของพรีม่า
- V. ทุกฝ่ายยอมรับว่า ในกรณีที่มีการกำหนดกรอบระเบียบหรือการควบคุมทางกฎหมายที่เข้มงวด ซึ่งมีประสิทธิภาพครอบคลุมข้อกำหนดและการบังคับใช้เช่นเดียวกับเกณฑ์ของพรีม่า เป็นความเหมาะสมที่บริษัทสมาชิกจะปฏิบัติตามกรอบดังกล่าว พรีม่าทราบว่าบริษัทสมาชิกหลายแห่งได้มีการกำหนดเกณฑ์จริยธรรมของตนเอง ซึ่งเมื่อใช้ประกอบเข้ากับกฎหมายและกฎเกณฑ์ในประเทศจะรวมเข้าเป็นหลักการเดียวกับที่กำหนดไว้ในเกณฑ์ของพรีม่า

- VI. บริษัทสมาชิกของพรีม่าและบุคคลใด ๆ ที่ทำหน้าที่ในนามของบริษัทสมาชิกจะต้องปฏิบัติตามตามเกณฑ์ของพรีมาอย่างเข้มงวด
- VII. บริษัทสมาชิกของพรีม่ามีหน้าที่ในการจัดการและแก้ไขการฝ่าฝืนกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
- VIII. พรีม่าเปิดรับข้อร้องเรียนจากทุกแหล่ง ในทุกด้านของเกณฑ์ของพรีม่า โดยเป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของพรีม่า เมื่อตรวจสอบพบการฝ่าฝืนเกณฑ์ของพรีม่า เป้าหมายคือการแก้ไขปัญหาให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้
- IX. ห้ามมิให้มีการจ่ายเงินเข้าบัญชีใดๆของสถานพยาบาลรัฐหากว่าการจ่ายดังกล่าวมีวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องหรือมีความเชื่อมโยงกับการจัดซื้อจัดจ้างของสถานพยาบาลรัฐนั้น
- X. เกณฑ์จริยธรรมของพรีมาฉบับที่ 12 มีผลบังคับใช้วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2562 แทนที่เกณฑ์จริยธรรม พ.ศ. 2561 ฉบับที่ 11.1 บริษัทสมาชิกจะต้องนำเกณฑ์นี้ประกอบเข้ากันกับเกณฑ์ของบริษัทที่มีอยู่ไม่เกินวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2562 ภายใต้แนวทางที่กำหนดตามข้อ (IV) และ (V) ข้างต้น

1. ขอบเขตและนิยาม

1.1 ขอบเขต

เกณฑ์ของพรีม่าฉบับนี้ครอบคลุมการมีปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์ องค์กรทางการแพทย์และองค์กรผู้ป่วย ตลอดจนการส่งเสริมเภสัชภัณฑ์ ในกรณีที่มีการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้กระทำต่อสาธารณชนได้โดยตรง บริษัทสมาชิกจะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ หรือกฎเกณฑ์ในประเทศ

1.2 นิยาม

- นอกจากเกณฑ์จริยธรรมฉบับนี้ ยังมี “แนวทางปฏิบัติเรื่องเกณฑ์จริยธรรม” ซึ่งระบุรายละเอียดเกี่ยวกับข้อปฏิบัติในกรณีต่าง ๆ สำหรับสมาชิกเพื่อใช้อ้างอิง
- “การส่งเสริม” หมายถึง กิจกรรมที่ดำเนินการจัด หรือสนับสนุน โดยบริษัทเภสัชภัณฑ์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการสั่ง จัดหา จัดการ หรือใช้เภสัชภัณฑ์ของตน ผ่านวิธีการสื่อสารต่างๆ รวมถึงทางอินเทอร์เน็ต
 “การส่งเสริม” รวมถึง กิจกรรมของผู้แทนบริษัทและการส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์ในรูปแบบใดๆ ก็ตามที้อาจเกิดขึ้น ตัวอย่างการส่งเสริมซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ ได้แก่การนำเสนอข้อมูลผลิตภัณฑ์ในทุกรูปแบบ กิจกรรมประชาสัมพันธ์ การโฆษณาทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ วารสาร/สื่อสิ่งพิมพ์และการส่งไปรษณีย์ การเข้าร่วมในการแสดงนิทรรศการ การใช้แถบบันทึกเสียง ภาพยนตร์ แผ่นเสียง สไลด์ แถบและการบันทึกภาพวิดีโอ การใช้อุปกรณ์บันทึกข้อมูลและฉายภาพทางโทรทัศน์หรือเครื่องฉายภาพอื่นใด
 “การส่งเสริม” ไม่ครอบคลุมถึงการตอบข้อซักถามของแพทย์คนใดคนหนึ่ง หรือการตอบคำถามที่เป็นการสื่อสารเฉพาะเจาะจง ตลอดจนจุดหมายที่ดีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์
- “เภสัชภัณฑ์” ในแนวคิดนี้ หมายถึงเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือ ชีววัตถุใดๆ ที่ใช้เพื่อการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคในมนุษย์ หรือที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานใดๆ ของร่างกายมนุษย์ ซึ่งมีการส่งเสริมและโฆษณาต่อบุคลากรทางการแพทย์มากกว่าสาธารณชนทั่วไป ทั้งนี้ ให้รวมถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ร่วมมากับเภสัชภัณฑ์ด้วย

- “ยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์” หมายถึง ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาเสพติดให้โทษ และ ยาที่มีวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ตามค่านิยามประเภทของยาตามพระราชบัญญัติยาฉบับปัจจุบัน
- “ยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์” หมายถึง ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และยาสามัญประจำบ้าน ตามค่านิยามประเภทของยาตามพระราชบัญญัติยาฉบับปัจจุบัน
- “บุคลากรทางการแพทย์” หมายถึง สมาชิกของวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม พยาบาล หรือบุคคลใดที่มีหน้าที่ตามสายอาชีพ และบุคลากรผู้ให้การพยาบาลอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยาฉบับปัจจุบันในการสั่งใช้ แนะนำ สั่งซื้อ จัดหา หรือ จัดการเภสัชภัณฑ์ ในบริบทของเกณฑ์จริยธรรมของพรีมา ให้หมายรวมถึงเจ้าหน้าที่รัฐที่มีอำนาจประเมินและอนุมัติเภสัชภัณฑ์ด้วย
- “องค์กรทางการแพทย์” หมายถึง หน่วยงานที่ให้บริการสุขภาพ ซึ่งไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ที่เป็นรายบุคคล แต่เป็นกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ ตัวอย่างเช่น โรงพยาบาล คลินิก โรงเรียนแพทย์หรือมหาวิทยาลัย กลุ่มปฏิบัติการให้บริการสุขภาพ ห้างทดลอง รวมถึงสมาคมแพทย์ที่เป็นสมาคมอิสระของผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์หรือทางวิชาการที่จัดขึ้นเพื่อส่งเสริมความรู้และความก้าวหน้าทางการแพทย์หรือทางวิชาการ
- “ผู้แทนบริษัท” หมายถึง ลูกจ้างของบริษัทที่มีหน้าที่ในการเข้าพบบุคลากรทางการแพทย์เพื่อเสนอข้อมูลหรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือบริการของบริษัท
- “เอกสารกำกับยา” หมายถึง เอกสารข้อมูลโดยละเอียดเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ที่ใส่ไว้ในบรรจุภัณฑ์ของแต่ละผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว
- “องค์กรผู้ป่วย” โดยทั่วไปหมายถึง สถาบันที่ไม่แสวงหากำไร ซึ่งมีหน้าที่หลักในการเป็นตัวแทน ผู้ป่วย ครอบครัวหรือผู้ดูแลผู้ป่วย ในเรื่องผลประโยชน์และความต้องการ
- “สถาบันทางการแพทย์” โดยทั่วไปหมายถึง องค์กรที่ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ หรือองค์กรที่ให้บริการดูแลหรือดำเนินการวิจัยด้านสุขภาพ

- ประเภทสมาชิกของพรีม่า
 - สมาชิกสามัญ ได้แก่ นิติบุคคลที่เป็นที่รู้จักเชื่อถือ และเป็นผู้ผลิต คำ หรือนำเข้าสินค้าประเภทยาหรือเภสัชภัณฑ์อื่น โดยได้สมัคร เป็นสมาชิกและคณะกรรมการของพรีม่ามีมติรับรองแล้ว นิติบุคคลที่จดทะเบียนในและตามกฎหมายของต่างประเทศ ที่ ผลิต คำ หรือนำเข้ายาหรือเภสัชภัณฑ์อื่นในประเทศไทย ไม่ว่าจะ โดยตรงหรือโดยผ่านผู้อื่น ก็มีสิทธิเป็นสมาชิกสามัญของสมาคม ได้
 - สมาชิกสมทบ ได้แก่ นิติบุคคล หรือ บุคคลธรรมดาที่เป็นที่รู้จัก เชื่อถือ และมีความเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ แต่ไม่มี สิทธิสมัครเป็นสมาชิกสามัญ อย่างไรก็ตาม บุคคลธรรมดาซึ่ง เกี่ยวข้องหรือมีส่วนร่วมในกิจการของบริษัทที่มีสิทธิเป็นสมาชิก สามัญในฐานะนิติบุคคลอยู่แล้ว ไม่มีสิทธิที่จะเป็นสมาชิกในฐานะ บุคคลธรรมดาอีก
 - สมาชิกกิตติมศักดิ์ ได้แก่ บุคคลธรรมดาที่ได้มีส่วนช่วยเหลืออย่าง สำคัญต่อการพัฒนาด้านการดูแลสุขภาพในประเทศไทย ต่อ อุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ หรือต่อสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (พรีม่า)



2. พื้นฐานของการปฏิสัมพันธ์

2.1 พื้นฐานของการปฏิสัมพันธ์

ความสัมพันธ์ระหว่างบริษัทสมาชิกกับบุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่มีส่วนได้เสียอื่น ๆ มีเจตนาเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยและเพื่อส่งเสริมการรักษาทางการแพทย์ การปฏิสัมพันธ์ควรมุ่งเน้นการให้ข้อมูลเภสัชภัณฑ์แก่บุคลากรทางการแพทย์ การให้ข้อมูลเชิงวิชาการและการศึกษา รวมถึงการสนับสนุนการวิจัยและการศึกษาทางการแพทย์

2.2 ความโปร่งใสในการส่งเสริม

สื่อที่เกี่ยวข้องกับเภสัชภัณฑ์และการใช้เภสัชภัณฑ์ ไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมหรือไม่ หากเป็นสื่อที่สนับสนุนโดยบริษัท ควรระบุให้ชัดเจนถึงผู้ให้การสนับสนุน และการส่งเสริมต้องไม่มีลักษณะแอบแฝง

3. การสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และการใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือข้อบ่งใช้

- 3.1 ห้ามทำกิจกรรมส่งเสริมการใช้เภสัชภัณฑ์จนกว่าเภสัชภัณฑ์นั้นจะได้รับการอนุมัติสำหรับการทำกิจกรรมทางการตลาดในประเทศแล้ว
- 3.2 ข้อกำหนดนี้มิได้มุ่งจำกัดสิทธิของแวดวงวิชาการและสาธารณสุขในการที่จะได้รับทราบความก้าวหน้าเชิงวิชาการและการแพทย์ ทั้งยังมีได้มุ่งจำกัดการแลกเปลี่ยนข้อมูลเชิงวิชาการของเภสัชภัณฑ์ใด ตลอดจนการเผยแพร่ผลการวิจัยที่เป็นไปอย่างเหมาะสมในสื่อวิชาการหรือสื่อทั่วไปและในการประชุมวิชาการ ทั้งนี้ได้เป็นการจำกัดการเปิดเผยข้อมูลสาธารณะต่อผู้มีส่วนได้เสียและบุคคลกลุ่มอื่นเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ใด ดังที่อาจเป็นข้อกำหนดหรือพึงปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ หรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- 3.3 บริษัทจะตอบคำถามเฉพาะกรณีที่มีการร้องขอจากสมาคมทางการแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น ในการให้ข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือข้อบ่งใช้ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติ
- 3.4 บริษัทควรระบุนโยบายและหน้าที่รับผิดชอบของพนักงานที่สามารถเข้ามามีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมในบทย่อยอย่างชัดเจน ซึ่งโดยปกติแล้วบุคลากรฝ่ายการแพทย์หรือบุคลากรฝ่ายทะเบียนยาจะทำหน้าที่ดังกล่าว แต่ไม่ว่าในกรณีใดก็ตาม ห้ามมิให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับด้านการพาณิชย์ เช่น ฝ่ายการตลาดและฝ่ายขายเข้ามามีบทบาทหรือเกี่ยวข้องโดยตรงกับกิจกรรมดังกล่าว
- 3.5 การแลกเปลี่ยนข้อมูลทางวิชาการจะต้องไม่มีลักษณะแอบแฝงเพื่อเป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ และการวิจัยจะต้องไม่มีวัตถุประสงค์โดยตรงที่จะครอบงำความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูล โดยการออกแบบการวิจัยจะต้องกระทำด้วยข้อมูลที่ไมเอนเอียง และไม่เป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์
- 3.6 อันเนื่องจากเงื่อนไขข้อจำกัดต่างๆ บริษัทอาจแสดงหรือแจกจ่ายข้อมูลทางวิชาการของผลิตภัณฑ์/ข้อบ่งใช้ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติได้ในงานหรือกิจกรรมบางอย่างได้โดยไม่ระบุนิตราของผลิตภัณฑ์

4. มาตรฐานของข้อมูลเพื่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

4.1 ความสอดคล้องกันของข้อมูลผลิตภัณฑ์

- กฎหมายและกฎเกณฑ์ของประเทศมักกำหนดรูปแบบและเนื้อหาของข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่สื่อสารบนฉลาก บรรจุภัณฑ์ เอกสารกำกับยา แผ่นข้อมูลและในสื่อเพื่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ทุกชนิด
- สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามบทบัญญัติของพระราชบัญญัติยาฉบับปัจจุบัน
- การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ควรจะสอดคล้องกับฉลากและวิธีการใช้ที่ได้รับการอนุมัติภายในประเทศแล้ว
- ควรให้ความสำคัญกับข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของเภสัชภัณฑ์ ข้อห้ามใช้ ผลข้างเคียงหรือความเป็นพิษของเภสัชภัณฑ์โดยต้องสื่อสารอย่างถูกต้องต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจกำกับดูแลและบุคลากรทางการแพทย์ในประเทศไทย
- เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้พิมพ์และจัดให้มีเอกสารกำกับยาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ข้อมูลทั้งสองภาษาควรเป็นข้อมูลที่ตรงกัน เว้นแต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ทำการเปลี่ยนแปลงข้อความนั้น

4.2 ข้อมูลที่ถูกต้องและไม่ชี้้นำให้เข้าใจผิด

- ข้อมูลการส่งเสริมของสื่อทุกชนิดควรมีความชัดเจน อ่านได้ง่าย ถูกต้อง เป็นกลาง เทียบตรงและมีความสมบูรณ์เพียงพอที่จะทำให้ผู้รับข้อมูลจะพิจารณาความสามารถในการรักษาโรคของเภสัชภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องได้ด้วยตนเอง
- ข้อมูลการส่งเสริมควรมีพื้นฐานมาจากผลการประเมินหลักฐานปัจจุบันที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และระบุอ้างอิงหลักฐานดังกล่าวอย่างชัดเจน ผลการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกที่มีนัยสำคัญใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ควรนำไปรวบรวมไว้ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ตั้งแต่วันที่ทราบเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวนั้น และควรมีการแสดงไว้ในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ทุกครั้ง
- ไม่ควรทำการบิดเบือน กล่าวเกินจริง เน้นย้ำเกินควร ละเว้นหรือกระทำในลักษณะอื่นใดเพื่อชี้้นำให้เกิดความเข้าใจผิด ควรหลีกเลี่ยงการลอกเลียนแบบอุปกรณ์ คัดลอกคำโฆษณา หรือการนำรูปแบบของบริษัทอื่นมาใช้ในทางที่มีแนวโน้มว่าจะชี้ นำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือทำให้เกิดความสับสน รวมทั้งควรพยายามทุกวิถีทางเพื่อหลีกเลี่ยงการก่อให้เกิดความคลุมเครือ

- ในการกล่าวอ้างถึงบทความวิชาการทางการแพทย์หรือจากข้อมูลของผู้ทำวิจัยทางคลินิก ควรระมัดระวังเป็นพิเศษว่าความหมายเดิมทั้งหมดนั้นมิได้ถูกบิดเบือนไป
- ควรหลีกเลี่ยงการอ้างอิงที่ทำให้ผลิตภัณฑ์อื่นหรือผู้ผลิตรายอื่นเสื่อมเสีย
- การกล่าวอ้างแบบไม่มีขอบเขตหรืออย่างกว้างควรทำด้วยความระมัดระวังและใช้เฉพาะต่อเมื่อมีข้อมูลที่เพียงพอและพิสูจน์ได้ โดยทั่วไปควรหลีกเลี่ยงการใช้คำว่า “ปลอดภัย” และ “ไม่มีผลข้างเคียง” และควรระบุข้อมูลเงื่อนไขที่จำเป็นอย่างครบถ้วนเพียงพอเสมอ (เช่น “ปลอดภัย” เมื่อนำไปใช้กับ...+แหล่งอ้างอิง..)
- ต้องไม่ใช้คำเปรียบเทียบกับขั้นสุดอย่างไม่เหมาะสม การกล่าวอ้างต้องไม่มีนัยว่าผลิตภัณฑ์หรือสารออกฤทธิ์นั้นเป็นหนึ่งเดียว (“เป็นหนึ่งเดียว” หมายความว่า เป็นสิ่งเดียว มีความแตกต่างจากสิ่งอื่นและเป็นสิ่งเดียวที่มีในตลาดประเทศไทยสำหรับผลิตภัณฑ์เดียวกัน) หรือมีข้อดีมีคุณภาพ มีคุณสมบัติพิเศษบางอย่าง เว้นแต่ว่าคำกล่าวอ้างนั้นสามารถพิสูจน์ได้
- ข้อมูลการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ต้องมีความสอดคล้องทั้งข้อความและภาพประกอบ เป็นไปตามมาตรฐานที่ดีและควรตระหนักถึงตำแหน่งทางวิชาชีพของบุคลากรทางการแพทย์ที่เป็นผู้รับข้อมูลด้วย

4.3 การพิสูจน์

- การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ควรจะเป็นสิ่งที่พิสูจน์ได้ทั้งจากการอ้างอิงถึงฉลากที่ได้รับการอนุมัติแล้วหรือโดยหลักฐานทางวิชาการ ซึ่งหลักฐานดังกล่าวต้องมีพร้อมที่จะมอบให้หากบุคลากรทางการแพทย์ร้องขอ
- บริษัทควรดำเนินการด้วยความเหมาะสมเมื่อมีผู้ร้องขอข้อมูลโดยสุจริตและควรให้ข้อมูลที่เหมาะสมแก่ผู้ที่ร้องขอ

5. สื่อสิ่งพิมพ์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่มีระเบียบหรือเกณฑ์ในประเทศบังคับข้ออยู่แล้ว ให้ใช้คำนิยามในระเบียบหรือเกณฑ์ดังกล่าว

5.1 สื่อสิ่งพิมพ์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ทั้งหมด รวมถึงการโฆษณา
สื่อสิ่งพิมพ์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ทั้งหมดนอกเหนือจากที่ระบุไว้ใน
ข้อ 5.2 ด้านล่างแล้ว ต้องประกอบด้วย:

- ชื่อของผลิตภัณฑ์ (โดยปกติคือตราสินค้า)
- สารออกฤทธิ์ โดยใช้ชื่อสากลที่ไม่บ่งบอกความเป็นเจ้าของ
(International Non-proprietary Names หรือ INN) หรือชื่อสามัญที่
ได้รับอนุมัติถ้ามี
- ชื่อและที่อยู่ของบริษัทเภสัชภัณฑ์หรือตัวแทนที่รับผิดชอบทางการ
ตลาดผลิตภัณฑ์
- วันที่ทำการผลิตโฆษณา
- “เอกสารกำกับยาโดยย่อ” ซึ่งควรรวมถึงข้อบ่งใช้ที่ได้รับการอนุมัติหรือ
ข้อบ่งใช้พร้อมทั้งขนาดยาและวิธีการใช้ และข้อความสังเขปเกี่ยวกับ
ข้อห้าม ข้อควรระวัง คำเตือน ปฏิกริยาและผลข้างเคียง
- การอ้างอิงบทความทางวิชาการตามความเหมาะสม
- ให้พิมพ์หมายเลขขออนุมัติโฆษณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยาสำหรับข้อความที่ได้รับการอนุมัติบนสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ทั้งหมด
สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะใช้ได้เฉพาะในช่วงระยะเวลาที่ได้รับ
อนุมัติเท่านั้น

5.2 โฆษณาย่อเพื่อย้าเตือนตราสินค้า

การโฆษณา “เพื่อย้าเตือน” หมายความว่าโฆษณาแบบสั้นที่ประกอบเพียง
ชื่อของผลิตภัณฑ์ (ตราสินค้า) สารออกฤทธิ์ (International Non-
proprietary Names (INN) หรือชื่อสามัญที่ได้รับอนุมัติ) และข้อความที่
เข้าใจง่ายเกี่ยวกับข้อบ่งใช้เพื่อกำหนดประเภทของการบำบัดรักษาโรคของ
ผลิตภัณฑ์ ข้อความ “โปรดดูข้อมูลในเอกสารกำกับยาฉบับเต็ม” ตราของ
บริษัท และหมายเลขโฆษณาที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาเท่านั้น สำหรับการโฆษณา “เพื่อย้าเตือน” อาจจะ
ละไว้ซึ่งข้อมูล “เอกสารกำกับยาโดยย่อ” ที่อ้างถึงในข้อ 5.1 ด้านบนได้ แต่
ทั้งนี้ให้เป็นไปตามการอนุมัติโฆษณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา

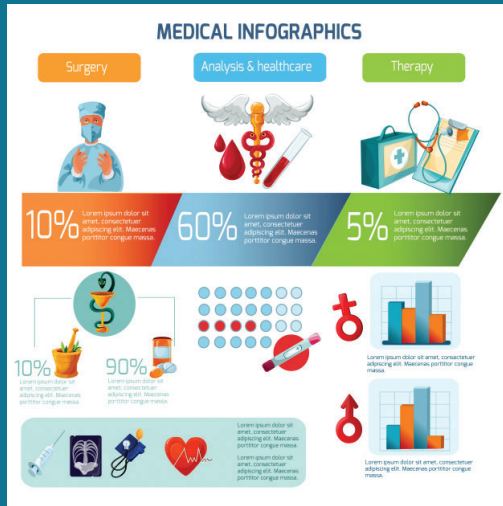


6. สื่ออิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงสื่อโซเชียลมีเดีย

ข้อกำหนดที่ใช้กับสื่ออิเล็กทรอนิกส์เพื่อการส่งเสริมจะเป็นเช่นเดียวกับที่ใช้กับสื่อสิ่งพิมพ์ รวมถึงข้อกำหนดในการพิจารณาอนุมัติโฆษณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในกรณีของเว็บไซต์ที่เกี่ยวข้องกับเภสัชภัณฑ์:

- ต้องระบุตัวตนของบริษัทเภสัชภัณฑ์และกลุ่มเป้าหมายอย่างชัดเจน
- ต้องมีเนื้อหาเหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย
- ข้อมูลเฉพาะของแต่ละประเทศต้องสอดคล้องกับกฎหมายและกฎเกณฑ์ภายในของประเทศนั้นๆ



7. ปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์

7.1 งานนิทรรศการ

งานนิทรรศการเป็นสิ่งสำคัญในการเผยแพร่ความรู้และประสบการณ์แก่บุคลากรทางการแพทย์ วัตถุประสงค์หลักในการจัดแสดงดังกล่าวจึงควรเป็นไปเพื่อการเสริมความรู้ทางการแพทย์ ทั้งนี้การดูแลรับรองที่จัดขึ้นในการจัดประชุมวิชาการต่างๆ ควรมีความสำคัญรองลงมาจากวัตถุประสงค์หลักของการประชุมเสมอ

- 7.1.1. งานนิทรรศการจะต้องมุ่งเป้าที่บุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น
- 7.1.2. งานนิทรรศการจะต้องแสดงชื่อบริษัทที่เป็นผู้สนับสนุนไว้ให้เห็นชัดเจน
- 7.1.3. ผู้แสดงสินค้าจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ เกี่ยวกับการจัดและดำเนินนิทรรศการของหน่วยงานที่ให้การสนับสนุน
- 7.1.4. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการส่งเสริมจะต้องจัดไว้ ณ จุดแสดงสินค้า
- 7.1.5. ห้ามมิให้สมาชิกจัดให้มีการจับสลากรางวัลหรือเล่นเกมเสี่ยงโชคระหว่างการจัดงานนิทรรศการ
- 7.1.6. บริษัทจะต้องไม่เสนอสิ่งจูงใจทางการเงิน เพื่อเชิญชวนให้บุคลากรทางการแพทย์แวะมาที่จุดแสดงสินค้าของตน สิ่งจูงใจนี้รวมถึงการให้เงินสด เช็ค คุปอง หรือเงินบริจาคให้แก่การกุศลหรือสังคม

- 7.1.7. การจัดการแข่งขันที่เป็นส่วนหนึ่งของงานนิทรรศการจะต้องเกี่ยวกับความรู้ทางการแพทย์ หรือการส่งเสริมความรู้ทางการแพทย์หรือทางวิชาการ ทั้งนี้ ห้ามแจกจ่ายของรางวัลในการจัดการแข่งขันให้กับบุคลากรทางการแพทย์
- 7.1.8. ในระหว่างการจัดนิทรรศการ บริษัทสมาชิกต้องไม่จัดบริการเครื่องดื่มมีแอลกอฮอล์ในบริเวณที่แสดงนิทรรศการ
- 7.1.9. การดำเนินกิจกรรมอื่นใด ในระหว่างการจัดงานนิทรรศการต้องไม่รบกวน (ทั้งในรูปแบบแสง เสียง หรือกลิ่น ฯลฯ) ผู้แสดงสินค้าอื่นและผู้เข้าร่วมการประชุม



7.2 งานและการประชุมวิชาการ

7.2.1 วัตถุประสงค์ทางวิชาการและทางการศึกษา

วัตถุประสงค์และจุดสนใจของการสัมมนา การประชุมใหญ่ และการประชุมเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ การประชุมวิชาการ หรือวิชาชีพ (“งานประชุม”) สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ที่บริษัทเป็นผู้จัด หรือให้การสนับสนุนต้องเป็นไปเพื่อให้ข้อมูลทางวิชาการ หรือข้อมูลด้านการศึกษา หรือให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์แก่บุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น

การสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์รายบุคคลเพื่อเข้าร่วมงานประชุมควรเป็นไปตามเกณฑ์ของพรีม่า กฎหมายและกฎเกณฑ์ต่างๆ รวมถึง ระเบียบของโรงพยาบาล แล้วแต่ว่ากรณีใดเคร่งครัดกว่า และไม่ควรมีเงื่อนไขว่าจะต้องส่งเสริมผลิตภัณฑ์ใดๆ

การสนับสนุนโดยตรงต่อสถาบันสามารถทำได้ (ไม่ใช่ตัวบุคคล) เมื่อสถาบันร้องขอให้สนับสนุนกิจกรรมสำหรับบุคลากรทาง

การแพทย์ ทรายบเท้าที่สามารถแสดงให้เห็นได้ว่ามีความเชื่อมโยงกับการศึกษาทางวิชาการ ผลประโยชน์ของผู้ป่วย หรือการบริจาคเพื่อช่วยพัฒนาบริการทางการแพทย์

7.2.2 งานที่ต้องมีการเดินทาง

ห้ามมิให้บริษัทจัดงานประชุมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ขึ้นนอกประเทศที่บุคลากรทางการแพทย์ประกอบวิชาชีพ เว้นแต่จะมีเหตุผลที่เหมาะสมด้านการเดินทางหรือความปลอดภัย บริษัทอาจสนับสนุนงานสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในต่างประเทศได้หากปรากฏว่าการประชุมวิชาการดังกล่าวเป็นการประชุมระดับภูมิภาคหรือระดับนานาชาติที่มีผู้เข้าร่วมประชุมมาจากหลายประเทศ การสนับสนุนค่าเดินทางทุกประเภทของผู้เข้าร่วมประชุมควรเป็นขั้นประหยัด การสนับสนุนยานพาหนะสำหรับการเดินทางเป็นกลุ่มเพื่อไปและกลับจากสถานที่ประชุมนั้นสามารถกระทำได้ ทั้งนี้ควรหลีกเลี่ยงการสนับสนุนยานพาหนะให้เป็นการส่วนตัว

7.2.3 สถานที่จัดประชุมที่เหมาะสม

การจัดงานทั้งหมดต้องจัดในสถานที่ที่เหมาะสมและเอื้อต่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการหรือการให้ความรู้และเจตนารมณ์ของงานประชุมนั้นๆ บริษัทต้องหลีกเลี่ยงการใช้สถานที่ที่มีชื่อเสียงหรือสถานที่หรูหรา

บริษัทต้องมั่นใจว่าการเลือกที่ตั้งของสถานที่จัดประชุมนั้นได้เลือกจากความสะดวกในการเดินทางของผู้เข้าร่วมประชุม (ง่ายต่อการเข้าถึง) ความปลอดภัย ค่าใช้จ่าย และความพร้อมต่อการให้สาธารณชนตรวจสอบ รวมทั้งสิ่งดึงดูดความสนใจต่อผู้เข้าร่วมประชุมนั้นต้องอยู่ที่สาระของการประชุมมากกว่าสถานที่ประชุม ห้ามเลือกสถานที่ซึ่งมุ่งเน้นความบันเทิง กิจกรรมกีฬา หรือสถานที่ที่เป็นที่รู้จักในฐานะสถานที่ท่องเที่ยว ทั้งนี้ให้อ้างอิงรายละเอียดตามแนวทางปฏิบัติเรื่องเกณฑ์จริยธรรมข้อ 7.2 เรื่องที่ตั้งและสถานที่จัดการประชุม

7.2.4 ข้อจำกัด

การสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์จะจำกัดเฉพาะค่าเดินทางที่เหมาะสม ค่าลงทะเบียน ค่าอาหาร และค่าที่พักในช่วงเวลาและสถานที่ของการจัดงานเท่านั้น บริษัทสามารถจัดการดูแลเรื่องการเดินทางเขียนเข้าร่วมประชุม การจองที่พัก และการเดินทางอื่นๆ ในนามของผู้เข้าร่วมที่ได้รับ การสนับสนุนได้ การขอใช้คืนค่าใช้จ่ายตาม

ใบเสร็จรับเงินที่เป็นทางการอาจจะทำได้ แต่ห้ามมิให้มอบเงินสดล่วงหน้าให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ และต้องไม่มีการจ่ายเงินเพื่อชดเชยสำหรับเวลาที่ใช้เข้าร่วมประชุมของบุคลากรทางการแพทย์ และการให้การสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์ต้องไม่มีเงื่อนไขว่า จะต้องสั่งยา แนะนำ จัดซื้อ จัดหา จัดการ หรือส่งเสริมเภสัชภัณฑ์ใดๆ บริษัทสามารถสนับสนุนเครื่องดื่มหรืออาหารระหว่างการประชุมได้ในกรณีดังต่อไปนี้เท่านั้น

- เป็นการรับรองสำหรับผู้เข้าร่วมงานประชุมเท่านั้น และ
- เป็นการรับรองที่ไม่หรูหราและเหมาะสม แต่ต้องมีราคาไม่เกิน 2,500 บาท (ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าบริการ) ต่อคน ต่อมื้อ โดยเป็นไปตามมาตรฐานของท้องถิ่น หากมีการจัดประชุมในต่างประเทศ บริษัทต้องปฏิบัติตามมาตรฐานของประเทศเจ้าภาพ ในกรณีที่ประเทศเจ้าภาพไม่ได้กำหนดมูลค่าสูงสุดไว้ บริษัทควรพิจารณาราคาที่เหมาะสมโดยอ้างอิงจากมาตรฐานของท้องถิ่น
- ตามหลักเกณฑ์ทั่วไปแล้ว การรับรองที่จัดให้จะต้องไม่เกินไปกว่าที่ผู้เข้าร่วมประชุมจะจ่ายด้วยตนเอง

7.2.5 รายการบันเทิง

ห้ามไม่ให้บริษัทจัดหรือจ่ายเงินสำหรับรายการบันเทิง กิจกรรมสันทนาการ หรือกิจกรรมทางสังคมใดๆ

7.2.6 ผู้ติดตาม

การเชิญผู้เข้าร่วมการประชุมทางการแพทย์และวิชาการจำกัดเฉพาะแต่บุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น บริษัทไม่ควรอำนวยความสะดวกหรือจ่ายเงินใดๆ ให้กับบุคคลที่เป็นผู้ติดตามของบุคลากรทางการแพทย์ เว้นแต่กรณีที่มีความจำเป็นทางการแพทย์

7.3 ค่าตอบแทน

บุคลากรทางการแพทย์ต้องมีค่าตกลงล่วงหน้าในการให้บริการเป็นที่ปรึกษา เช่น วิทยากร หรือเป็นประธานการประชุม เข้าร่วมในการวิจัยทางการแพทย์/วิชาการ การวิจัยทางคลินิก หรือการจัดอบรม การเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษา หรือการเข้าร่วมทำการวิจัยตลาด โดยได้รับค่าตอบแทน การจัดการเกี่ยวกับการให้คำปรึกษาและบริการดังกล่าวต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

- 7.3.1 ต้องทำสัญญาบริการเป็นลายลักษณ์อักษรโดยระบุลักษณะของบริการที่จะจัดให้และการคิดค่าตอบแทนสำหรับกรให้บริการนั้นๆ
- 7.3.2 ระบุบริการที่ขอบด้วยกฎหมายไว้ล่วงหน้าอย่างชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษร
- 7.3.3 หลักเกณฑ์การคัดเลือกที่ปรึกษาจะต้องสอดคล้องกับความต้องการที่ระบุไว้โดยตรง และที่ปรึกษาจะต้องมีความเชี่ยวชาญที่จำเป็นต่อการให้บริการดังกล่าว
- 7.3.4 จำนวนของที่ปรึกษาที่จ้างต้องไม่มากเกินไปจนความจำเป็นต่อการดำเนินการเพื่อให้บรรลุความต้องการที่ได้ระบุไว้
- 7.3.5 การจ้างที่ปรึกษาเพื่อให้บริการที่เกี่ยวข้องต้องไม่เป็นการโน้มน้ำหนักให้เกิดการสั่งใช้ยา การแนะนำ จัดซื้อ จัดหา หรือ บริหารจัดการยาใดๆ
- 7.3.6 การให้ค่าตอบแทนการบริการต้องสมเหตุสมผลและเป็นอัตราตลาดที่เป็นธรรมสำหรับกรให้บริการดังกล่าว ค่าตอบแทน อาจรวมถึงการชดใช้ค่าใช้จ่ายที่เหมาะสมสำหรับการเดินทาง อาหารและที่พัก ทั้งนี้ ให้อ้างอิงรายละเอียดตามแนวทางปฏิบัติข้อ 7.3 เรื่อง อัตราตลาดที่เป็นธรรม

7.4 การสนับสนุนการศึกษาต่อเนื่องทางการแพทย์

การศึกษาต่อเนื่องทางการแพทย์ (Continuous Medical Education หรือ CME) จะช่วยให้มั่นใจได้ว่าบุคลากรทางการแพทย์ได้รับข้อมูลที่ทันสมัย ถูกต้องมากที่สุดและเป็นข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับการบำบัดรักษาที่มีความสำคัญในการส่งเสริมการดูแลผู้ป่วยและการเพิ่มประสิทธิภาพระบบการรักษาพยาบาลโดยรวม จุดประสงค์หลักของการประชุมวิชาการจะต้องเป็นไปเพื่อเพิ่มพูนความรู้ทางการแพทย์ ดังนั้นการสนับสนุนทางการเงินจากบริษัทจึงถือว่าเหมาะสม เมื่อบริษัทเป็นผู้จัดเตรียมเนื้อหาในกิจกรรมและโปรแกรมการศึกษาต่อเนื่องทางการแพทย์ เนื้อหาของสื่อดังกล่าวจะต้องมีความเที่ยงตรง เป็นกลางและตรงกับวัตถุประสงค์ และได้มีการออกแบบให้สามารถแสดงถึงซึ่งทฤษฎีที่หลากหลายและรับฟังความคิดเห็น เนื้อหาต้องประกอบไปด้วยข้อมูลทางการแพทย์ วิชาการและข้อมูลอื่น ๆ ที่จะมีส่วนส่งเสริมให้การดูแลผู้ป่วยดีขึ้น



8. ของขวัญและสิ่งของอื่น ๆ ที่มอบให้กับบุคลากร ทางการแพทย์

สิ่งของในหัวข้อนี้ หากอนุญาตให้มอบได้ จะต้องไม่เป็นไปเพื่อการจูงใจในการสั่ง ให้นำให้ซื้อ จัดหา ขายหรือมีการดำเนินการต่อเภสัชภัณฑ์

8.1 ของขวัญ

8.1.1 ห้ามให้ของขวัญเพื่อประโยชน์ส่วนบุคคล (เช่น บัตรชมกีฬาหรือบัตรชมการแสดงบันเทิง เครื่องใช้ไฟฟ้า ของขวัญตามมารยาททางสังคม พวงหรีด ปฏิทิน) แก่บุคลากรทางการแพทย์ (ไม่ว่าจะให้ได้โดยตรงหรือให้ผ่านทางคลินิกและสถาบันก็ตาม)

อย่างไรก็ตาม ไม่ห้ามการจัดทำสิ่งของสำหรับสาธารณะที่เกี่ยวข้องกับภาพลักษณ์ของบริษัท ทั้งนี้ สิ่งของนั้นต้องไม่มีเจตนาส่งเสริมการขายและไม่มีการเชื่อมโยงถึงสัญลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ยา เช่น สี รูปแบบตัวอักษร อาร์ตเวิร์คของผลิตภัณฑ์

8.1.2 ห้ามให้หรือเสนอจะให้เงินและสิ่งของที่เทียบเท่าเงินหรือการบริการส่วนบุคคล สำหรับในจุดมุ่งหมายเหล่านี้ การบริการส่วนบุคคลหมายถึงการบริการใด ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพของบุคลากรทางการแพทย์และมีการให้เพื่อประโยชน์ส่วนบุคคลแก่บุคลากรทางการแพทย์

8.2 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์

8.2.1 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (ของอภินันทนาการ หรือของแจก) คือ สิ่งที่มีใช้ตัวเงินที่ให้เพื่อวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่รวมถึงสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่ได้อธิบายไว้ในหัวข้ออื่น

8.2.2 ห้ามให้หรือเสนอจะให้เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์

อนุญาตให้มีการแจกจ่ายสมุดฉีกและปากกาที่มีตราสัญลักษณ์บริษัทหรือชื่อบริษัทในการประชุมวิชาการที่จัดโดยบริษัทเพื่อการจับต้นที่ระหว่างประชุม อย่างไรก็ตามตราสัญลักษณ์และ/หรือชื่อดังกล่าวจะต้องไม่มีการเชื่อมโยงกับสัญลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ ยกตัวอย่างเช่น รูปแบบตัวอักษรอาร์ตเวิร์ค คำขวัญของผลิตภัณฑ์

8.2.3 อาจจะมีการให้หรือเสนอจะให้เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (over-the-counter medicines) หากสิ่งนั้น:

- เกี่ยวข้องกับการทำงานของบุคลากรทางการแพทย์และควรอยู่ในปริมาณที่น้อยที่สุด ไม่ควรให้สิ่งของสำหรับการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่มีเจตนาเพื่อประโยชน์ส่วนบุคคลแก่บุคลากรทางการแพทย์ เช่น แผ่นซีดีเพลง รูปวาดหรือกระเช้าอาหาร
- ใช้เป็นตัวย้ำเตือนตราสินค้า ซึ่งรวมถึงชื่อตราสินค้า ของผลิตภัณฑ์หรือตราสัญลักษณ์หรือชื่อบริษัท ต้องไม่มีคำอวดอ้างส่งเสริมผลิตภัณฑ์ใด ๆ รวมถึงคำขวัญหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- มีมูลค่าไม่เกิน 500 บาทและเป็นไปตามข้อระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8.3 สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ที่ช่วยส่งเสริมการให้บริการทางการแพทย์และการดูแลผู้ป่วย

บริษัทสมาชิกอาจเสนอจะให้หรือให้สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (เช่น แบบจำลองทางกายวิภาคสำหรับใช้ในห้องตรวจ) โดยสิ่งของนั้นต้องเป็นไปตามกฎหมายและกฎเกณฑ์ในประเทศและสิ่งของนั้นต้อง

8.3.1 มีมูลค่าไม่เกิน 3,000 บาท

8.3.2 สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์นั้นไม่ได้ใช้ทดแทนการปฏิบัติหน้าที่ตามปกติ

8.3.3 มีประโยชน์ต่อการส่งเสริมการจัดการบริการทางการแพทย์และการดูแลผู้ป่วย

อย่างไรก็ตาม ไม่ควรเสนอให้สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์มากกว่า 2 ครั้งต่อปี ถึงแม้ว่าสิ่งของแต่ละชิ้นนั้นจะมีความเหมาะสม สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์สามารถแสดงชื่อบริษัทได้ แต่ต้องไม่ใช่ตราสินค้าผลิตภัณฑ์ เว้นแต่ชื่อของผลิตภัณฑ์นั้นมีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วยในการใช้ผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องและเป็นไปตามกฎหมายและกฎเกณฑ์ในประเทศ

8.4 ข้อมูลหรือสิ่งของทางการศึกษาที่ช่วยส่งเสริมการดูแลผู้ป่วย

บริษัทสมาชิกอาจเสนอจะให้ข้อมูลหรือสิ่งของทางการศึกษา (เช่น ตำราทางการแพทย์ คู่มือการรักษาโรค) แก่บุคลากรทางการแพทย์เพื่อการเรียนรู้หรือเพื่อการศึกษาเกี่ยวกับโรคและการรักษา ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามกฎหมายและกฎเกณฑ์ในประเทศ และข้อมูลหรือสิ่งของนั้นต้อง

8.4.1 มีมูลค่าไม่เกิน 3,000 บาท

8.4.2 สิ่งของนั้นให้โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อการศึกษา

ข้อมูลหรือสิ่งของทางการศึกษาที่ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์สำหรับบริการใช้งานของผู้ป่วยสามารถแสดงชื่อบริษัทได้ แต่ต้องไม่มีตราสินค้าผลิตภัณฑ์ เว้นแต่ชื่อของผลิตภัณฑ์นั้นมีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วยในการใช้ผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องและเป็นไปตามกฎหมายและกฎเกณฑ์ในประเทศ

9. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์

- 9.1 อาจมีการมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่มีอำนาจสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์นั้นหรือให้กับหน่วยงานผ่านระบบการรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์
- 9.2 ขนาดและปริมาณของตัวอย่างผลิตภัณฑ์ควรมีความเหมาะสม
- 9.3 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์นั้นใช้เพื่อส่งเสริมการดูแลผู้ป่วย
- 9.4 จุดประสงค์ในการให้ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไม่ควรเป็นการโน้มน้าวให้เกิดการสั่งจ่ายยาหรือเพื่อประโยชน์ส่วนตน
- 9.5 ห้ามผู้ใด ชื่อ ชาย หรือเสนอขาย ตัวอย่างยา คำว่า “ตัวอย่างยา” หมายถึง ยาหนึ่งหน่วยหรือในขนาดบรรจุหนึ่ง ซึ่งมีได้มุ่งหมายเพื่อการซื้อขาย แต่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ตามข้อ 9.3
- 9.6 ห้ามมิให้จัดวางตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้ให้สามารถหยิบได้เอง ณ บริเวณจุดแสดงสินค้า และมีให้แจกจ่ายให้กับบุคคลใดๆ ที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือไม่มีความสัมพันธ์ที่เหมาะสม
- 9.7 ควรทำเครื่องหมายชัดเจนบนตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เช่น ข้อความว่า “ตัวอย่าง - ไม่ใช่สำหรับขาย” เพื่อป้องกันไม่ให้นำตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไปขายต่อหรือใช้ผิดวัตถุประสงค์
- 9.8 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งโดยผู้จำหน่าย หรือผู้แทนบริษัท ต้องบรรจุหีบห่ออย่างรัดกุมปลอดภัย และให้ผู้รับลงนามเมื่อได้รับตัวอย่างผลิตภัณฑ์
- 9.9 บริษัทควรมีระบบการควบคุมที่เพียงพอและมีความรับผิดชอบ ต่อตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มอบให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ รวมถึงวิธีการดูแลตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในขณะที่อยู่ในความครอบครองของผู้แทนบริษัท
- 9.10 ความในข้อนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์เพื่อการค้าที่ให้แก่หน่วยงานสำหรับการนำเสนอยาเพื่อเข้าบัญชีโรงพยาบาล



10. การวิจัยทางคลินิกและความโปร่งใส

10.1 ความโปร่งใส

บริษัทมีพันธะที่จะต้องทำให้เกิดความโปร่งใสในการทำการวิจัยทางคลินิกที่บริษัทเป็นผู้สนับสนุน ดังเป็นที่ยอมรับว่าสิ่งสำคัญอันจะเป็นประโยชน์ต่อการสาธารณสุข คือ การเปิดเผยข้อมูลการวิจัยทางคลินิกต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ป่วย และบุคคลอื่นๆ อย่างไรก็ตาม การเปิดเผยดังกล่าวจะต้องคงไว้ซึ่งการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล ทรัพย์สินทางปัญญา และสิทธิตามสัญญา รวมถึงต้องเป็นไปตามกฎหมาย และแนวปฏิบัติของประเทศในเรื่องกฎหมายสิทธิบัตร

การเปิดเผยข้อมูลการวิจัยทางคลินิกของบริษัทจะต้องเป็นไปตามจุดยืนร่วมในการเปิดเผยข้อมูลการวิจัยทางคลินิกผ่านทะเบียนและฐานข้อมูลการวิจัยทางคลินิก (พ.ศ. 2552 ซึ่งมีการแก้ไขเล็กน้อยเมื่อวันที่ 30 ตุลาคม 2560) และจุดยืนร่วมในการตีพิมพ์ผลการวิจัยทางคลินิกในวารสารทางวิทยาศาสตร์ (พ.ศ. 2553 ซึ่งมีการแก้ไขเล็กน้อยเมื่อวันที่ 30 ตุลาคม 2560) ซึ่งจัดทำโดย

สหพันธ์ผู้ผลิตและสมาคมเภสัชภัณฑ์นานาชาติ (IFPMA) สมาพันธ์สมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ของยุโรป (EFPIA) สมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ของญี่ปุ่น (JPMA) และสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ของอเมริกา (PhRMA)

10.2 ความแตกต่างจากการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

การวิจัยในมนุษย์ต้องมีวัตถุประสงค์ทางวิชาการที่ถูกต้องตามกฎหมาย การวิจัยในมนุษย์ รวมถึงการวิจัยทางคลินิกและการศึกษาแบบสังเกตการณ์ (observational study) ซึ่งต้องไม่เป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์แบบแอบแฝง

10.3 การศึกษาเภสัชภัณฑ์หลังจากวางตลาด การเฝ้าระวังการใช้เภสัชภัณฑ์ ภายหลังการวางตลาดและการเผยแพร่ข้อมูล

10.3.1 การทำวิจัยทางคลินิกหลังการวางตลาดของยาที่ได้รับอนุมัติ มีความสำคัญยิ่งต่อการสร้างความมั่นใจในการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

10.3.2 การทำวิจัยผลิตภัณฑ์ภายหลังจากการวางตลาดและการติดตามผลการใช้ผลิตภัณฑ์ภายหลังจากการวางตลาด ต้องไม่ถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดโดยมีเจตนาแอบแฝงในการทำเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์

10.3.3 ควรรายงานข้อมูลที่มีหลักฐานยืนยันเกี่ยวกับอันตรายร้ายแรงจากการใช้ยาให้เจ้าหน้าที่สาธารณสุขในประเทศและบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องทราบเป็นอันดับแรก และจะต้องเผยแพร่ข่าวสารไปยังต่างประเทศโดยด่วนในทันทีที่ทำได้

11. การวิจัยตลาด

จุดประสงค์เพียงอย่างเดียวของกิจกรรมนี้คือต้องเป็นการเก็บข้อมูล และไม่นำไปใช้เป็นวิธีการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ หรือให้สิ่งตอบแทนแก่บุคลากรทางการแพทย์

- 11.1 วิธีการที่ใช้ในการวิจัยตลาดต้องไม่เป็นการสร้างความเสื่อมเสียหรือลดความน่าเชื่อถือของอุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ ข้อกำหนดต่อไปนี้จะบังคับทั้งการวิจัยที่ดำเนินการโดยบริษัทโดยตรง และโดยองค์กรที่ทำในนามบริษัท
- 11.2 การวิจัยตลาด ไม่ว่าจะในกรณีใด จะต้องไม่นำมาใช้ในลักษณะแอบแฝงเพื่อเป็นการส่งเสริมการขาย และการวิจัยนั้นจะต้องไม่มีวัตถุประสงค์โดยตรงที่จะครอบงำความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูล การออกแบบสำรวจจะต้องกระทำเพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นกลาง และต้องไม่เป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์
- 11.3 ต้องเก็บข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ให้ข้อมูลเป็นความลับ เว้นแต่จะมีการตกลงให้เปิดเผยได้ แต่โดยไม่คำนึงถึงการมีอยู่ของความตกลงดังกล่าว ข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้มานั้น (ซึ่งแตกต่างจากผลการวิจัยโดยรวมทั้งหมด) จะต้องไม่ถูกนำไปใช้เพื่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ต่อผู้ให้ข้อมูล
- 11.4 ควรใช้ความระมัดระวังมิให้ผู้ให้ข้อมูลได้รับความเสียหายจากการให้สัมภาษณ์ หรือจากการสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

12. ปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย/องค์กรผู้ป่วย

12.1 องค์กรผู้ป่วย

12.1.1 ขอบเขต

อุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์มีผลประโยชน์หลายด้านร่วมกันกับองค์กรผู้ป่วย การมีปฏิสัมพันธ์ใดๆ กับองค์กรผู้ป่วยต้องอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรม และบริษัทต้องเคารพในความเป็นอิสระขององค์กรผู้ป่วย

12.1.2 การยืนยันความเกี่ยวข้อง

บริษัทต้องทำให้มั่นใจว่าความเกี่ยวข้องของบริษัทในการทำงานกับองค์กรผู้ป่วยนั้นมีความโปร่งใสตั้งแต่ต้น บริษัทจะต้องไม่เป็นผู้สนับสนุนทางการเงินแก่องค์กรผู้ป่วย หรือโครงการหลักใดๆ ขององค์กรผู้ป่วย แต่เพียงผู้เดียว

12.1.3 การบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร

บริษัทที่ให้การสนับสนุนทางการเงินหรือการให้สิ่งของใดๆ แก่องค์กรผู้ป่วยจะต้องจัดทำบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรโดยระบุลักษณะของการสนับสนุน รวมถึงวัตถุประสงค์ของกิจกรรม และการสนับสนุนทางการเงิน

12.1.4 การจัดประชุม

บริษัทอาจให้การสนับสนุนทางการเงินในการจัดประชุมขององค์กรผู้ป่วยได้ หากวัตถุประสงค์หลักของการประชุมนั้นเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาชีพ เป็นการให้ความรู้ และเกี่ยวข้องกับวิชาการ หรือเป็นการสนับสนุนภารกิจขององค์กรผู้ป่วย ในการจัดประชุมให้องค์กรผู้ป่วย บริษัทจะต้องดูแลสถานที่และตำแหน่งที่ตั้งการประชุมนั้นให้มีความเหมาะสมและเอื้อต่อการประชุม นอกจากนี้ อาหารหรือเครื่องดื่มที่จัดให้ต้องไม่ฟังเพื่อเมื่อพิจารณาตามมาตรฐานของท้องถิ่น

12.2 การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย

ประชาชนควรสามารถเข้าถึงข้อมูลด้านสภาพทางการแพทย์และการรักษาของแพทย์ แต่ข้อมูลดังกล่าวควรเป็นข้อมูลในเชิงให้ความรู้และกระตุ้นผู้ป่วยให้หารือกับแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์เพื่อขอคำอธิบายเพิ่มเติม นอกจากนี้ ควรยึดหลักดังต่อไปนี้

- 12.2.1 ข้อมูลความรู้ทางวิชาการต้องทันสมัย เพียงตรง ถูกต้อง และเป็นกลาง
- 12.2.2 ข้อมูลความรู้ทางวิชาการไม่ควรมุ่งที่เกสรักกันตัวใด โดยเฉพาะ เว้นแต่เป็นเอกสารที่บุคลากรทางการแพทย์มีเจตนาที่จะมอบให้แก่ผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ผลิตภัณฑ์นั้น
- 12.2.3 ข้อมูลความรู้ทางวิชาการอาจรวมถึงรายละเอียดของประเภทของการบำบัดรักษา สภาพทางการแพทย์ และการหาหรือที่เกี่ยวข้องกับตัวแปรทางคลินิก (clinical parameter) โดยทั่วไป
- 12.2.4 ข้อมูลความรู้ทางวิชาการควรมีข้อความแนะนำว่า “กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน” พร้อมระบุที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้จัดทำข้อมูล
- 12.2.5 ข้อมูลความรู้ทางวิชาการต้องมีข้อความชี้แนะให้ผู้ป่วยขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอาการหรือการรักษาจากแพทย์ของตน ข้อความดังกล่าวจะต้องไม่ส่อไปในทางส่งเสริมให้ผู้ป่วยร้องขอแพทย์ให้ออกไปสั่งใช้ยาสำหรับผลิตภัณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่ง
- 12.2.6 การเสนอข่าวสารต้องไม่เป็นลักษณะที่ทำให้เกิดความตื่นตระหนกหรือเข้าใจผิดแก่สาธารณชนโดยไม่จำเป็น
- 12.2.7 การนำเสนอข่าวสาร ไม่ว่าจะเป็นการเขียนหรือสื่อสารประเภทอื่น ต้องให้ข้อมูลที่ครบถ้วนสมดุลในทุกกรณี เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดความคาดหวังในสิ่งที่ยังไม่เกิดขึ้นของผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่ง

12.3 เอกสารเพื่อผู้ป่วย

เอกสารเพื่อผู้ป่วยเป็นเอกสารที่มุ่งให้ข้อมูลภายหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับการส่งเข้าแล้ว จึงอาจเป็นข้อมูลเฉพาะของเภสัชภัณฑ์ตัวใดตัวหนึ่ง โดยที่เอกสารดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้และไม่มีมูลค่าในตัวเอง เอกสารประเภทนี้ต้องมีเนื้อหาเพื่อช่วยให้ผู้ป่วยปฏิบัติตามได้ถูกต้อง เช่น อธิบายวิธีการใช้ยา ข้อควรระวัง ข้อแนะนำเฉพาะ หรือข้อมูลอื่น ๆ ลักษณะเดียวกัน แต่จะต้องไม่มีการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์อื่นหรือกล่าวอ้างสรรพคุณใดๆ เอกสารข้อมูลและความรู้ที่ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์สำหรับการใช้งานของผู้ป่วยนั้น อาจมีชื่อ บริษัทได้ แต่ต้องไม่มีตราสินค้า ผลิตภัณฑ์ เว้นแต่ว่าชื่อผลิตภัณฑ์มีความจำเป็นสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องของผู้ป่วย

12.4 กิจกรรมสนับสนุนผู้ป่วย

กิจกรรมต่างๆ ไม่ควรมีวัตถุประสงค์ในการทดแทนการปฏิบัติหน้าที่ตามปกติ แต่ควรจะเป็นประโยชน์ในการส่งเสริมบริการทางการแพทย์หรือการดูแลผู้ป่วย บริษัทจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้ในการเข้าร่วมกิจกรรมสนับสนุนผู้ป่วย

- การจ่ายผลตอบแทนแก่บุคลากรทางการแพทย์ต้องเหมาะสมกับลักษณะของงาน
- ต้องไม่มอบสิ่งจูงใจใดๆ นอกเหนือไปจากสื่อวัสดุที่ช่วยส่งเสริมสุขภาพและการปฏิบัติตนที่ดีขึ้น ให้แก่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมกิจกรรม
- กิจกรรมดังกล่าวถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ข้อมูลและข่าวสารที่จัดให้แก่ผู้ป่วยจะต้องเป็นไปตามข้อ 12.2 และ 12.3 ของเกณฑ์ของพรีมานี้
- บรรดาข้อมูลที่ได้รับจากกิจกรรมจะต้องไม่มีการนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากเพื่อการส่งเสริมสุขภาพ และต้องไม่นำไปใช้กับกิจกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์โดยเด็ดขาดและ
- ระยะเวลาของกิจกรรมมีความเหมาะสมกับสภาพของโรคที่รักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง



13. การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์ (หรือ บุคคลทั่วไป)

ห้ามส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่เป็นยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์กับบุคคลทั่วไป เว้นแต่กฎหมายจะอนุญาต ทั้งนี้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ให้ต้อง เป็นข้อมูลที่ถูกต้อง เป็นกลาง เป็นความจริง และไม่สร้างความเข้าใจผิดหรือชักจูงให้เกิดความคาดหวังเกินจริงจากผลิตภัณฑ์

เมื่อบริษัทจำเป็นต้องสื่อสารกับสาธารณชน เพื่อตอบข้อสงสัย สร้างความตระหนักเกี่ยวกับโรคภัย หรือให้ความรู้ ฯลฯ กิจกรรมดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานสูงสุดในเรื่องความถูกต้อง และสนับสนุนบทบาทของบุคลากรทางการแพทย์

13.1 การตอบคำถามทั่วไป

หากมีบุคคลทั่วไปขอข้อมูลหรือคำแนะนำด้านผลิตภัณฑ์ของบริษัท การวินิจฉัยโรค ทางเลือกในการรักษาโรค หรือปัญหาทางการแพทย์ของตนเอง สมาชิกต้องปฏิเสธการตอบคำถามและแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ของตนเอง

13.2 ข่าวดังสื่อมวลชน

- 13.2.1 การทำข่าวดังสื่อมวลชนที่เกี่ยวข้องกับยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ไม่อาจทำได้ตามระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างไรก็ตามบริษัทสามารถตอบข้อซักถามของสื่อมวลชนได้โดยข้อมูลที่ให้ต้องมีความทันสมัย ถูกต้องและเป็นกลาง ทั้งนี้ข้อมูลเกี่ยวกับยาจะต้องไม่มีลักษณะจูงใจให้ประชาชนไปร้องขอให้ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมสั่งใช้เภสัชภัณฑ์ใดเภสัชภัณฑ์หนึ่งเป็นการเฉพาะ
- 13.2.2 บริษัทอาจเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ผ่านสื่อมวลชนได้เฉพาะข้อมูลที่อยู่ในความสนใจของสาธารณชน หรือเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำเสนอความสำเร็จทางวิชาการการแพทย์ ทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวต้องเป็นข้อมูลที่เป็นกลางเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดความคาดหวังในสิ่งที่ยังไม่เกิดขึ้น
- 13.2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์จะเปิดเผยสู่สาธารณชนได้ต่อเมื่อได้แจ้งต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม และได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว หากพระราชบัญญัติยาฉบับปัจจุบันกำหนดเช่นนั้น
- 13.2.4 การโฆษณาที่อนุญาตให้ประชาชนซื้อหาเองได้นั้นไม่อยู่ในขอบเขตเกณฑ์ของพรีมานี้ แต่อย่างไรก็ตาม ถ้ายาดังกล่าวนั้น ประเทศอื่นส่วนใหญ่ถือว่าเป็น “เภสัชภัณฑ์” แต่ในประเทศไทยถูกจัดเป็นยาที่ไม่อันตราย ก็ควรดำเนินการโฆษณาตามแนวทางปฏิบัติเรื่องเกณฑ์จริยธรรมเรื่องการโฆษณา “เภสัชภัณฑ์” ด้วยเช่นกัน
- 13.2.5 ห้ามเผยแพร่หรือโฆษณาอันตราย โดยมีเจตนาแอบแฝงผ่านทางพีอาร์ ในรายการวิทยุหรือโทรทัศน์

13.3 บทความเผยแพร่ทั่วไป (บทความเชิงโฆษณา)

บริษัทต้องไม่จัดทำบทความเผยแพร่ที่เกี่ยวข้องกับยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์แต่สามารถจัดทำบทความเกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์ได้ บริษัทต้องไม่สนับสนุนให้มีการตีพิมพ์บทความเผยแพร่ทั่วไปหรือตีพิมพ์บทความที่มีเนื้อหาในลักษณะที่เป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ของตน แต่อาจเสนอที่จะจัดให้ซึ่งข้อมูลทางวิชาการหรือตรวจทานบทความเพื่อความถูกต้องของข้อมูล

13.4 หมายเลขโทรศัพท์สายด่วน และ เว็บไซต์

บริษัทสามารถจัดหมายเลขโทรศัพท์สายด่วน หรือ เว็บไซต์ หรือ บริการอื่นทำนองเดียวกันเพื่อให้ข้อมูลทั่วไปที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณชนได้ (ได้แก่ การถ่ายพยาธิ การเดินทาง การเลิกบุหรี่) โดยบริการเหล่านี้ต้องเป็นข้อมูลทั่วไป ห้ามระบุชื่อความสำเร็จ ผลิตภัณฑ์หรือข้อแนะนำในทางการแพทย์เป็นการส่วนตัว

13.5 การส่งไปรษณีย์โดยตรง

ห้ามจัดส่งข้อมูลส่งเสริมผลิตภัณฑ์ทางไปรษณีย์ถึงผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์โดยตรง

13.6 การก่อความเสียหาย หรือลดความน่าเชื่อถือของอุตสาหกรรม

กิจกรรมหรือสื่อวัสดุที่จัดให้กับสาธารณชนต้องไม่มีลักษณะที่นำความเสียหายหรือลดความน่าเชื่อถือต่ออุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ หากมีการทำกิจกรรมดังกล่าวข้างต้น ให้ถือว่าเป็นการฝ่าฝืนเกณฑ์ของพรีม่าในขั้นรุนแรง



14. ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบ ของบริษัท

14.1 ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์

ทุกบริษัทมีหน้าที่ต้องดูแลให้มีขั้นตอนการปฏิบัติภายในบริษัทของตน ทั้งนี้เพื่อให้การปฏิบัติตามเกณฑ์ของพีรมาเป็นไปอย่างครบถ้วนสมตามเจตนารมณ์ของเกณฑ์นี้รวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการทบทวน ตรวจสอบกิจกรรมและสื่อวัสดุที่เกี่ยวข้องในเรื่องนี้ด้วย ซึ่งขั้นตอนเหล่านี้ควรจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและจัดไว้ให้พนักงานที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตาม

14.2 การอบรม

บริษัทสมาชิกควรทำให้แน่ใจว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมที่เหมาะสมตามบทบาทหน้าที่ของพนักงานอย่างสม่ำเสมอ

14.3 ความรับผิดชอบในการอนุมัติการสื่อสารเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์

บริษัทควรแต่งตั้งพนักงานท่านหนึ่งที่มีความรู้และคุณสมบัติที่เหมาะสมให้รับผิดชอบในการอนุมัติการสื่อสารเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ หรือในอีกทางหนึ่ง บริษัทสามารถแต่งตั้งพนักงานอาวุโสให้เป็นผู้รับผิดชอบพิจารณาอนุมัติ หากได้รับคำแนะนำทางวิชาการในเรื่องการสื่อสารนั้นๆ จากเจ้าหน้าที่ที่มีคุณสมบัติทางวิชาการที่เหมาะสม



15. ผู้แทนของบริษัท

- 15.1 ผู้แทนบริษัทต้องได้รับการฝึกอบรมมาอย่างเพียงพอ และควรมีความรู้ด้านการแพทย์และวิชาการเพียงพอที่จะนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทได้อย่างถูกต้อง ทันสมัย และเป็นกลาง พร้อมตระหนักต่อการต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ของหลักเกณฑ์นี้
- 15.2 ผู้แทนบริษัทต้องดำรงมาตรฐานขั้นสูงของจริยธรรมในการปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลา
- 15.3 การนำเสนอด้วยวาจา ลายลักษณ์อักษร หรือเอกสารสิ่งพิมพ์ ต้องถูกต้อง เป็นธรรม สมดุล และกระทำด้วยกระบวนการนำเสนอที่เหมาะสม ห้ามส่งเสริมผลิตภัณฑ์โดยการกล่าวอ้างสรรพคุณนอกเหนือจากที่แจ้งไว้ในเอกสารกำกับยา
- 15.4 ต้องหลีกเลี่ยงการเปรียบเทียบที่ไม่เป็นธรรม หรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิด หรือการเปรียบเทียบที่บ่งชี้ข้อดีทางสรรพคุณที่ไม่สามารถพิสูจน์ได้

- 15.5 ผู้แทนบริษัทต้องไม่จ้างวาน หรือล่อลวงให้เกิดโอกาสเสนอยา และห้ามจ่ายเงินเป็นค่าตอบแทนเพื่อจุดมุ่งหมายนี้
- 15.6 บริษัทจะต้องจัดทำรายละเอียดข้อมูลวิชาการโดยสังเขปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการส่งเสริมให้แก่ผู้แทนของบริษัท
- 15.7 หลีกเลี่ยงการนำเสนอโดยอ้างเหตุเพื่อการสำรวจข้อมูล แต่ทั้งนี้ไม่ห้ามการสำรวจข้อมูลที่แท้จริงของผู้แทนของบริษัท
- 15.8 ผู้แทนบริษัทต้องไม่ใช้วิธีขายข้ามช่องทาง โดยใช้ชื่อของแพทย์เป็นผู้ซื้อ ในการขายผลิตภัณฑ์นั้นให้กับร้านขายยา
- 15.9 ผู้แทนบริษัทต้องแต่งกายให้เรียบร้อยและเป็นทางการด้วยชุดทำงาน หรือแต่งกายด้วยเครื่องแบบบริษัทขณะปฏิบัติหน้าที่
- 15.10 ผู้แทนบริษัทต้องมั่นใจว่า ความถี่ เวลา และระยะเวลาในการเข้าพบแพทย์ ตลอดจนลักษณะในการติดต่อนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดความไม่สะดวกแก่แพทย์ เกสัชกร หรือพยาบาล นอกจากนี้ ผู้แทนบริษัทควรเข้าพบบุคลากรทางการแพทย์ ณ สถานที่ที่โรงพยาบาลกำหนดไว้ และหากเป็นไปได้ ควรหลีกเลี่ยงการเข้าพบบุคลากรทางการแพทย์ในแผนกผู้ป่วยนอก (OPD) ระหว่างเวลาปฏิบัติหน้าที่ หรือในขณะที่บุคลากรทางการแพทย์พบหรือตรวจผู้ป่วยอยู่

16. การบริหารจัดการ

- 16.1 ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการฝ่าฝืนหลักเกณฑ์นี้ จะถูกดำเนินการโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคมและคณะกรรมการพิจารณาการกระทำผิดหลักเกณฑ์จริยธรรม (เรียกโดยย่อว่า “คพจ.”) และคณะกรรมการอุทธรณ์ ทั้งนี้ คพจ.ประกอบไปด้วยสมาชิก 5 คน ได้แก่ ประธานซึ่งเป็นบุคคลภายนอก 1 คน กรรมการซึ่งเป็นบุคคลภายนอก 2 คน ผู้แทนจากคณะกรรมการบริหารของพีรมา 1 คน และผู้อำนวยการด้านการแพทย์อีก 1 คน ในการนี้คณะกรรมการบริหารของสมาคมและผู้อำนวยการด้านการแพทย์ของบริษัทสมาชิก จะตั้งผู้แทนจำนวน 3 คน ต้องมาจากต่างบริษัท ทำหน้าที่เป็นกรรมการสำรองของคณะกรรมการ คพจ. คณะกรรมการอุทธรณ์จะมีโครงสร้างเช่นเดียวกับ คพจ. เพียงแต่จะเปลี่ยนผู้แทนบุคคลภายนอกหนึ่งหรือสองท่าน และคณะกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกในสองท่านให้ต่างไปจากผู้แทนใน คพจ. ที่พิจารณารณณ์ร้องเรียนนั้น
- 16.2 คณะอนุกรรมการส่งเสริมการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม (Code Compliance Subcommittee: CCSC) จะพิจารณาบททวนข้อกำหนดในเกณฑ์จริยธรรมนี้ หลังจากรับฟังข้อคิดเห็นจากฝ่ายที่เกี่ยวข้อง นอกเหนือจากการพิจารณาบททวนเกณฑ์อย่างสม่ำเสมอแล้ว คณะอนุกรรมการชุดนี้จะดำเนินกิจกรรมสร้างความตระหนักในเกณฑ์จริยธรรม และจะแต่งตั้งคณะทำงานให้คำปรึกษาการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม (Code Compliance Advisory Panel: CCAP) เพื่อให้คำปรึกษาและแนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์แก่บริษัทสมาชิกเมื่อได้รับการร้องขอ คำแนะนำเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติของ CCAP จะมีผลบังคับใช้กับบริษัทสมาชิกทุกบริษัท สำหรับกรณีที่ได้ปรึกษา ทั้งนี้ มาตราฐานวิธีปฏิบัติงานให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติเรื่องเกณฑ์จริยธรรมข้อ 16
- 16.3 ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพีรมาจะส่งต่อข้อร้องเรียนที่มีมูลความจริงมายังคพจ. และหากมีการร้องขอจากบริษัทที่ถูกร้องเรียน จะส่งต่อไปยังคณะกรรมการอุทธรณ์
- 16.4 บทบาทของ คพจ. คือ การประชุมร่วมกันทุกไตรมาสเพื่อพิจารณาข้อร้องเรียน และทำหน้าที่ทำนองเดียวกับผู้พิพากษา ลูกขุน และผู้ชก้านจากหลักฐานที่ได้รับ และตัดสินกำหนดมาตรการลงโทษตามข้อ 18



17. การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน

บริษัทควรวាយามยุดิข้อพิพาทโดยการเจรจาโดยตรงระหว่างบริษัทที่เกี่ยวข้อง ในระดับผู้จัดการใหญ่หรือประธานเจ้าหน้าที่บริหารก่อน ซึ่งกระบวนการในการยื่นข้อร้องเรียนผ่านสมาคมมีดังนี้

17.1 ข้อร้องเรียนเป็นทางการ

- 17.1.1 การยื่นข้อร้องเรียน - ข้อร้องเรียนจะต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและยื่นโดยตรงต่อประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพีรามา ข้อร้องเรียนอาจมาจากบริษัทสมาชิกหรือจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่สมาชิกก็ได้ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา บุคลากรทางการแพทย์ สมาคมวิชาชีพ ผู้ป่วยหรือกลุ่มผู้ป่วย เป็นต้น
- 17.1.2 การตรวจสอบข้อร้องเรียน - ข้อร้องเรียนที่ยื่นต่อพีรามา จะต้องได้รับการตรวจสอบโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพีรามา เพื่อให้แน่ใจว่า
 - เป็นเรื่องจริงและร้องเรียนโดยสุจริต

- มีหลักฐานเพียงพอที่จะดำเนินการต่อข้อร้องเรียนต่อไปได้
- กรณีที่ร้องเรียนต้องไม่ใช่เรื่องเก่าที่เคยมีการพิจารณายุติมาแล้วตามเกณฑ์ของพรีมานี้

17.1.3 ข้อมูลที่ต้องยื่นประกอบด้วย

- ที่มาของข้อร้องเรียน
 - ถ้าคำร้องเรียนมาจากบริษัทหรือองค์กร จะต้องจัดพิมพ์บนกระดาษหัวจดหมายของบริษัทหรือองค์กรนั้น ๆ และลงนามโดยผู้จัดการใหญ่หรือประธานเจ้าหน้าที่บริหาร กรณีที่เป็นข้อร้องเรียนจากบุคคลธรรมดา ต้องระบุชื่อสกุลจริง ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อด้วย
- บริษัทที่ถูกร้องเรียน
 - ในแต่ละกรณีคำร้อง จะต้องระบุชื่อของบริษัทที่ถูกร้องเรียนว่าฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ และชื่อผลิตภัณฑ์ หรือกิจกรรมการตลาดที่เกี่ยวข้องด้วย
- หลักฐานอ้างอิง
 - ในแต่ละกรณี จะต้องแนบหลักฐานที่เป็นเอกสารอ้างอิงระบุนการโฆษณา หรือกิจกรรม หรือสิ่งพิมพ์ หรือหลักฐานอื่นๆ ที่เป็นเหตุให้มีการร้องเรียน
- วันที่
 - วันที่มีการฝ่าฝืนหลักเกณฑ์
- สรุป
 - สำหรับแต่ละกรณี ถ้าเป็นไปได้ ให้มีการบรรยายสรุปข้อร้องเรียน โดยอ้างอิงถึงหลักเกณฑ์ส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียน (ระบุตอนและย่อหน้าของหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง)

17.1.4 การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน - เมื่อประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพรีม่าได้รับข้อร้องเรียนที่ผ่านการตรวจสอบตามข้อ 17.1.2 และเห็นว่าบริษัทที่ถูกร้องเรียนอาจฝ่าฝืนหลักเกณฑ์จริง จะรับเรื่องไว้พิจารณา ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพรีม่า

อาจขอข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติมจากผู้ร้องหรือจากบริษัทที่ถูกร้องเรียน ซึ่งเรื่องร้องเรียนพร้อมทั้งหลักฐานทั้งหมดจะถูกส่งต่อไปยัง คพจ. โดยข้อมูลที่เป็นชื่อบริษัทผู้ร้องเรียน บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง และข้อมูลของบุคคลที่สามที่เกี่ยวข้อง จะคงเก็บรักษาไว้เป็นความลับตลอดการพิจารณา

- 17.1.5 การพิจารณาข้อร้องเรียน - คพจ. จะพิจารณาข้อร้องเรียนหากจำเป็นต้องขอข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติม ก็จะแจ้งไปยังผู้ร้องและบริษัทที่ถูกร้องเรียน ผ่านประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพีรมา จากนั้น คพจ. จะพิจารณาว่ามีกรณีฝ่าฝืนหลักเกณฑ์หรือไม่จากหลักฐานที่รวบรวมได้
- 17.1.6 การตัดสินใจข้อร้องเรียน - มติของ คพจ. จะถูกรายงานโดยตรงไปยังประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพีรมา ซึ่งจะเป็นผู้แจ้งให้กับบริษัทที่ถูกร้องเรียนและบริษัทผู้ร้องทราบถึงผลการพิจารณา มาตรการลงโทษบริษัทที่ฝ่าฝืนเกณฑ์ของพีรมาจะดำเนินการโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม โดยให้เป็นไปตามข้อ 18 ของเกณฑ์ของพีรมานี้
- 17.1.7 การพิจารณาใหม่ - หากบริษัทที่ถูกร้องเรียนหรือบริษัทผู้ร้องไม่เห็นด้วยกับผลการพิจารณาของ คพจ. อาจยื่นขอให้มีการพิจารณาใหม่ต่อคณะกรรมการอุทธรณ์ได้ โดยจะต้องอุทธรณ์เป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมหลักฐานใหม่ภายใน 30 วันหลังได้รับแจ้งผลการพิจารณาจากประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพีรมา กรณีที่บริษัทผู้ร้องยื่นอุทธรณ์หลักฐานใหม่ ต้องเชิญบริษัทผู้ถูกร้องเรียนให้มาชี้แจงข้อเท็จจริงภายใน 90 วัน คำตัดสินของคณะกรรมการอุทธรณ์ในขั้นนี้ถือเป็นที่สุดและมีผลบังคับกับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง บริษัทที่ยื่นอุทธรณ์จะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งปวงที่เกี่ยวข้องกับการจัดการประชุมของคณะกรรมการอุทธรณ์

17.1.8 ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพีรามา จะทำหน้าที่รายงานข้อร้องเรียนที่ได้รับทั้งหมด ผลการพิจารณาคดีของคพจ. และการดำเนินการตามคำตัดสิน ต่อสมาชิกสมาคม ชื่อของบริษัทผู้ร้องเรียนจะยังคงเก็บรักษาไว้เป็นความลับ แต่จะเปิดเผยชื่อของบริษัทที่ฝ่าฝืนหลักเกณฑ์

17.2 การร้องเรียนที่ไม่เปิดเผยตัวผู้ร้องเรียน

17.2.1 การยื่นข้อร้องเรียน - ข้อร้องเรียนที่ไม่เปิดเผยตัวผู้ร้องเรียนสามารถทำเป็นลายลักษณ์อักษร หรือผ่านทางโทรศัพท์มายังประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพีรามา ผู้ร้องเรียนไม่ว่าจะเป็นบริษัทสมาชิกหรือแหล่งอื่นที่ไม่ใช่สมาชิก (ตามที่ระบุไว้ในข้อ 17.1.1) อาจขอทำการร้องเรียนโดยไม่ประสงค์ออกนามได้

17.2.2 การตรวจสอบข้อร้องเรียน - ข้อร้องเรียนที่ไม่เปิดเผยตัวผู้ร้องเรียนที่ยื่นต่อสมาคมจะต้องได้รับการตรวจสอบโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพีรามา เพื่อให้แน่ใจว่า

- มีสาเหตุที่ทำให้มีการร้องเรียนและเป็นกรณียื่นข้อร้องเรียนโดยสุจริต

17.2.3 ข้อมูลที่ยื่นอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- ที่มาของข้อร้องเรียน
 - ตามที่ระบุในข้อ 17.2.1 ว่าแหล่งที่มาของข้อร้องเรียนจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ ดังนั้น หากสามารถจะทำได้ สมาคมฯ จะเก็บไว้เป็นความลับ
- บริษัทที่ถูกร้องเรียน
 - ในแต่ละกรณี คำร้องจะต้องระบุชื่อของบริษัทที่ถูกร้องเรียนว่าฝ่าฝืนเกณฑ์ของพีรามา และชื่อผลิตภัณฑ์ หรือกิจกรรมการตลาดที่เกี่ยวข้องด้วย
- หลักฐานอ้างอิง
 - ในแต่ละกรณี อาจมีหรือไม่มีกรณียบนหลักฐานที่เป็นเอกสารอ้างอิงระบุนการโฆษณา หรือกิจกรรมหรือสิ่งพิมพ์ หรือหลักฐานอื่นๆ ที่เป็นเหตุให้มีการร้องเรียนก็ได้

- วันที่
 - หากเป็นไปได้ ควรระบุวันที่ที่มีการฝ่าฝืนเกณฑ์ของพรีม่าด้วย
- สรุป
 - สำหรับแต่ละกรณี ถ้าเป็นไปได้ ให้มีการบรรยายสรุปข้อร้องเรียน โดยอ้างอิงหลักเกณฑ์ส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียน (ระบุดอนและย่อหน้าของหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง)

- 17.2.4 การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน - เมื่อประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพรีม่าได้รับข้อร้องเรียนที่ไม่เปิดเผยตัว ผู้ร้องเรียน พรีม่าจะตรวจสอบกรณีดังกล่าวกับบริษัทที่ถูกร้องเรียน โดยจะให้บริษัทที่ถูกร้องเรียนได้ส่วนเพื่อหาข้อเท็จจริงภายในบริษัทว่าการร้องเรียนดังกล่าวมีมูลหรือไม่ และแจ้งให้ทางพรีม่าทราบถึงมาตรการที่บริษัทได้ดำเนินการเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดกรณีดังกล่าวอีกในอนาคต หากข้อร้องเรียนดังกล่าวมีมูลความจริง อย่างไรก็ตาม ประธานเจ้าหน้าที่บริหารมีดุลยพินิจที่จะพิจารณาว่าควรดำเนินการอย่างไร เช่น การตักเตือนหรือส่งกรณีดังกล่าวต่อไปยัง คพจ. เพื่อพิจารณา ทั้งนี้ อยู่บนพื้นฐานของความร้ายแรงของข้อร้องเรียนที่ได้รับ หากประธานเจ้าหน้าที่บริหารตัดสินใจที่จะนำข้อร้องเรียนที่ไม่เปิดเผยตัวผู้ร้องเรียน เข้าสู่กระบวนการพิจารณาของ คพจ. พรีม่าจะต้องแจ้งให้บริษัทที่ถูกร้องเรียนทราบ เพื่อให้โอกาสบริษัทในการชี้แจงข้อต่อสู้และนำเสนอหลักฐานก่อนที่จะมีการส่งเรื่องเข้าสู่การพิจารณาของ คพจ. หลังจากนั้นข้อร้องเรียนดังกล่าวพร้อมหลักฐานทั้งหมดจะถูกส่งไปยัง คพจ. ทั้งนี้ ชื่อผู้ร้องเรียน (ถ้ามี) บุคลากรทางการแพทย์ และบุคคลที่สามที่เกี่ยวข้องจะคงเป็นความลับอยู่ตลอดกระบวนการ
- 17.2.5 การพิจารณาข้อร้องเรียน - หากกรณีร้องเรียนที่ไม่เปิดเผยตัวผู้ร้องเรียนถูกนำเข้าสู่การพิจารณาของ คพจ. วิธีการพิจารณาจะเป็นไปตามการพิจารณาข้อร้องเรียนที่เป็นทางการตามข้อ 17.1

18. มาตรการลงโทษ

เมื่อได้รับผลการพิจารณาของคณะกรรมการ คพจ. ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม จะใช้มาตรการลงโทษข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้หรือมากกว่านั้น เพื่อลงโทษบริษัทที่ฝ่าฝืนเกณฑ์ของพรีม่า

- 18.1 ส่งข้อร้องเรียนไปยังสหพันธ์ผู้ผลิตและสมาคมเภสัชภัณฑ์นานาชาติ (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations หรือ IFPMA)
- 18.2 ส่งข้อร้องเรียนและผลการสอบสวนของคณะกรรมการ คพจ. ไปยังสำนักงานใหญ่หรือสำนักงานภูมิภาคของบริษัท
- 18.3 ระบุสมาชิกภาพของบริษัทไม่เกิน 3 ปี
- 18.4 เพิกถอนสมาชิกภาพของบริษัท ตามหลักเกณฑ์ในข้อที่ 12.7 (2) ของข้อบังคับสมาคม
- 18.5 จัดให้มีการทำข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรว่าบริษัทจะยุติพฤติกรรม ที่ถูกร้องเรียนตามวันที่ คพจ. กำหนด
- 18.6 การแสดงความรับผิดชอบ ซึ่งรวมถึงเอกสารแสดงการแก้ไข และการโฆษณาที่จะออกมาเพื่อการนี้ของบริษัทจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ คพจ. ก่อนออกเผยแพร่ โดยเป็นความรับผิดชอบของบริษัทที่จะต้องแน่ใจว่าได้ทำตามข้อกำหนดของ คพจ. แล้ว และต้องแจ้งพร้อมทั้งจัดส่งหลักฐานให้แก่พรีม่าในทันทีที่ดำเนินการครบถ้วนแล้ว
- 18.7 พรีม่าอาจปรับบริษัทที่ทำการฝ่าฝืนดังต่อไปนี้:
 - 18.7.1 ปรับครั้งละไม่เกิน 100,000 บาท สำหรับความผิดครั้งแรก
 - 18.7.2 ปรับไม่เกิน 500,000 บาทสำหรับความผิดครั้งที่สอง ภายในเวลา 12 เดือน
 - 18.7.3 ต้องชำระค่าปรับภายใน 30 วันหลังจากได้รับแจ้ง โดยอาจมีการอุทธรณ์ตามข้อ 17.1.7 ของเกณฑ์ของพรีม่านี้ได้



สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)
“นวัตกรรมยา เพื่อสุขภาพที่ดีกว่า”

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานในราชการบริหารส่วนกลาง

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง แนวทางการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน พ.ศ. ๒๕๖๑

สำหรับหน่วยงานในราชการบริหารส่วนกลางสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริต กระทรวงสาธารณสุข

วัน/เดือน/ปี : ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๔

หัวข้อ: เกณฑ์จริยธรรมพริมา ๒๐๑๙

รายละเอียดข้อมูล (โดยสรุปหรือเอกสารแนบ)

เกณฑ์จริยธรรมพริมา ๒๐๑๙

Link ภายนอก: ไม่มี

หมายเหตุ:

.....
.....

ผู้รับผิดชอบการให้ข้อมูล

สุชาภา วรินทร์เวช

(นางสาวสุชาภา วรินทร์เวช)

ตำแหน่ง นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ

วันที่ ๒๙ เดือน มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔

ผู้อนุมัติรับรอง

สุชาภา วรินทร์เวช

(นางสาวสุชาภา วรินทร์เวช)

ตำแหน่ง นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ (หัวหน้า)

วันที่ ๒๙ เดือน มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔

ผู้รับผิดชอบการนำข้อมูลขึ้นเผยแพร่

พศวีร์ วัชรบุตร

(นายพศวีร์ วัชรบุตร)

นักทรัพยากรบุคคลปฏิบัติการ

วันที่ ๒๙ เดือน มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔