



แนวปฏิบัติ  
เกณฑ์จริยธรรม  
พรีมา

2019







แนวปฏิบัติ  
เกณฑ์จริยธรรม  
พรีมา

2019



# สารบัญ

	หน้า
บทนำ	3
3. การสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และการใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือข้อบ่งใช้	4
4. มาตรฐานข้อมูลส่งเสริมผลิตภัณฑ์	6
5. สื่อสิ่งพิมพ์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์	7
7. ปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์	8
7.1 งานนิทรรศการ	
7.2 งานประชุมและการประชุมวิชาการ	
7.2.1 วัตถุประสงค์ทางวิชาการและทางการศึกษา	
7.2.2 งานประชุมที่ต้องเดินทาง	
7.2.3 สถานที่จัดประชุมที่เหมาะสม	
7.2.4 ข้อจำกัด	
7.2.5 รายการบันเทิง	
7.2.6 ผู้ติดตาม	
7.3 ค่าตอบแทน	
8. ของขวัญและสิ่งของอื่น ๆ ที่มอบให้กับบุคลากรทางการแพทย์	18
9. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์	20
10. การวิจัยทางคลินิกและความโปร่งใส	20
10.1 การศึกษาและเฝ้าระวังการใช้เภสัชภัณฑ์ภายหลังการวางตลาดและการเผยแพร่ข้อมูลดังกล่าว	
11. การวิจัยตลาด	22
12. ปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย/องค์กรผู้ป่วย	22
12.1 การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย	
13. การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์ (หรือ บุคคลทั่วไป)	23
13.1 การตอบคำถามทั่วไป	
13.2 ข่าวแจกสื่อมวลชน	
14. ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบของบริษัท	24
15. ผู้แทนบริษัท	24
16. การบริหารจัดการ	25
17. การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน	26
18. มาตรการการลงโทษ	26

# แนวปฏิบัติเกณฑ์จริยธรรมพรีม่า

ฉบับที่ 12 พ.ศ. 2562

## บทนำ

- (1) เกณฑ์ของพรีม่าไม่ได้บังคับในเรื่องเงื่อนไขทางการค้าในการขายผลิตภัณฑ์ และพรีม่าส่งเสริมให้มีการแข่งขันภายใต้ พรบ. การแข่งขันทางการค้า
- (2) เกณฑ์ของพรีม่าไม่ได้บังคับในเรื่องรายการราคาสินค้าหรือเอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับเงื่อนไขทางการค้า แต่พรีม่าส่งเสริมให้มีการแข่งขันภายใต้ พรบ. การแข่งขันทางการค้า
- (3) แม้ว่าเกณฑ์ของพรีม่าไม่ได้บังคับในเรื่องเงื่อนไขทางการค้าในการขายผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามการปฏิบัติตามมาตรฐานของเกณฑ์ของพรีม่า บริษัทควรปฏิบัติตามหลักการด้านความโปร่งใสของหลักเกณฑ์นี้ รวมถึงมาตรฐานสากลในเรื่องของธรรมาภิบาลและการจัดซื้อจัดจ้าง กฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการจัดทำให้มีเอกสารที่ถูกต้องและเพียงพอ
- (4) ในบริบทของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติเกี่ยวกับการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในเรื่องการจ่ายเงินชดเชยโครงการสวัสดิการการรักษาพยาบาลของข้าราชการ ห้ามมิให้มีการจ่ายเงินสมทบเข้ากองทุนสวัสดิการของรัฐหากว่าการจ่ายเงินสมทบดังกล่าวมีวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องหรือมีความเชื่อมโยงกับการจัดซื้อจัดจ้างของรัฐ บทบัญญัตินี้ไม่ใช้บังคับกับสมาชิกสามัญซึ่งกระทำการในนามของผู้ไม่ใช่สมาชิกสมาคม
- (5) พรีม่าตระหนักดีถึงความสำคัญของกิจกรรมที่เป็นสาธารณประโยชน์ และการบริจาคดังกล่าวเป็นกิจการและนโยบายภายในของแต่ละบริษัท ดังนั้น เกณฑ์ของพรีม่าไม่ได้จำกัดการตัดสินใจในการที่บริษัทจะทำการบริจาค อย่างไรก็ตาม บริษัทต้องคำนึงถึงกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการบริจาคให้องค์กรของรัฐว่าการบริจาคต้องไม่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์

### 3. การสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และการใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือข้อบ่งใช้

- (1) บริษัทไม่สามารถส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือข้อบ่งใช้ (off-label indication) ได้จนกว่าจะได้รับการอนุมัติข้อบ่งใช้นั้นในการวางตลาดในประเทศ เว้นเสียแต่ว่าได้รับการร้องขอจากบุคลากรทางการแพทย์ เนื่องจากเข้าใจว่าการกระทำดังกล่าวทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจถือว่าการโฆษณาได้ บทบัญญัตินี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อขัดขวางสิทธิของวงการวิชาการและประชาชนที่จะได้รับทราบความก้าวหน้าทางวิชาการและทางการแพทย์อย่างเต็มที่ ข้อมูลที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติดังกล่าวต้องผ่านการพิจารณาจากฝ่ายการแพทย์ของบริษัท โดยมีบุคลากรฝ่ายการแพทย์หรือฝ่ายทะเบียนยาเป็นผู้เผยแพร่ ในกรณีที่บริษัทไม่มีบุคลากรฝ่ายการแพทย์ บุคลากรฝ่ายทะเบียนยาจะเป็นผู้รับผิดชอบเรื่องการเผยแพร่ดังกล่าว หรืออาจขอคำปรึกษาไปยังฝ่ายการแพทย์ของสำนักงานภูมิภาค/สำนักงานใหญ่
- (2) การกำหนดหัวข้อในการประชุมสัมมนาหรือบรรยายเพื่อเผยแพร่ข้อมูลของผลิตภัณฑ์หรือข้อบ่งใช้ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัตินั้นจะกระทำมิได้ แต่สามารถจัดการนำเสนอในลักษณะที่เป็นข้อมูลวิชาการที่เหมาะสม เช่น ข้อมูลการรักษาที่เป็นปัจจุบันเป็นต้น ซึ่งจะครอบคลุมถึงยาและวิธีการรักษาที่เกี่ยวข้องอย่างครบถ้วนเหมาะสมและถูกต้องตามหลักวิชาการ โดยมีใช้การส่งเสริมที่ยังไม่เคยได้รับการอนุมัติ หรือ การใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือข้อบ่งใช้โดยเฉพาะ
- (3) แต่หากบริษัทได้รับการร้องขอจากสมาคมทางการแพทย์เป็นลายลักษณ์อักษรให้จัดการบรรยาย หรือหาวิทยากรมาบรรยายในหัวข้อใด ๆ โดยเฉพาะ ก็สามารถทำได้ แต่จะต้องแจ้งให้ผู้บรรยายและทางสมาคมทราบถึงสถานะการขึ้นทะเบียนยา/ข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ และต้องใช้ชื่อสามัญในการบรรยายเท่านั้น
- (4) ในการทำกิจกรรมก่อนเปิดตัว (Pre-launch) ของยาใหม่ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติในประเทศไทย สามารถทำในกลุ่มแพทย์ผู้เชี่ยวชาญระดับ key opinion leader (KOL) เท่านั้น โดยไม่ถือเป็นการทำการส่งเสริมการขาย ซึ่งในลักษณะนี้จะถือว่าการสื่อสารทางวิทยาศาสตร์ก่อนการได้รับอนุญาตหรืออนุมัติข้อบ่งใช้เป็นการเฉพาะเจาะจง เช่น การสื่อสารในการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษา การประชุมตรวจสอบการบรรยายหรืออบรมในกลุ่มแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ แต่เน้นย้ำว่าต้องทำในวงจำกัดเท่านั้นและหน่วยงานที่เป็นฝ่ายขายไม่ควรมีส่วนเกี่ยวข้อง

- (5) ข้อมูลที่ส่งเสริมผลิตภัณฑ์จะต้องเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานจริยธรรมขั้นสูง มีความชัดเจน อ่านได้ง่าย ถูกต้อง มีความเป็นกลาง เป็นธรรม และมีความสมบูรณ์เพียงพอที่จะทำให้ผู้รับข้อมูลสามารถตัดสินใจเกี่ยวกับการบำบัดรักษาโดยผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้องได้ด้วยตนเอง นอกจากนี้ยังต้องสอดคล้องกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติซึ่งเป็นไปตามกฎหมายและกฎเกณฑ์ของประเทศ
- (6) การสื่อสารก่อนการอนุมัติใช้ผลิตภัณฑ์ไม่ได้ขัดขวางโครงการการบริจาคตยาให้กับผู้ป่วยที่ไม่ได้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องข้อบังคับ เกณฑ์จริยธรรมที่มีทั้งหมด ควรระมัดระวังเพื่อให้มั่นใจว่าการสื่อสารในโครงการการบริจาคตยาให้กับผู้ป่วยที่ไม่ได้เข้าร่วมวิจัยไม่ได้เป็นการโฆษณาที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนหรือยังไม่ให้ใช้

#### 4. มาตรฐานข้อมูลส่งเสริมผลิตภัณฑ์

- (1) การโฆษณาเต็มรูปแบบ (Full Advertisement) คือ การส่งเสริมการขายที่อ้างถึงผลดี (promotional claim) ของการใช้ผลิตภัณฑ์
- (2) ชื่อที่ได้รับอนุมัติและแสดงไว้ในโฆษณาควรใช้ชื่อเรียกสากลที่ไม่แสดงถึงความเป็นเจ้าของ (International Non-proprietary Name (INN)) (ถ้ามี) และไม่ควรขัดแย้งกับระเบียบหรือข้อกำหนดในประเทศ
- (3) ประโยคที่ระบุว่า “ติดต่อขอรายละเอียดเพิ่มเติมได้” (Further information available on request) หรือการใช้ข้อความอื่นที่มีความหมายในลักษณะเดียวกัน ตามปกติแล้วควรจะอยู่ในแต่ละโฆษณา แต่ให้ถือว่ายอมรับได้หากคำเตือนทั่วไปที่มีความหมายอย่างเดียวกันนี้ ได้พิมพ์ไว้อย่างชัดเจนบนหน้าเดียวกันของสื่อสิ่งพิมพ์ที่มีการกล่าวถึงการโฆษณาทุกรูปแบบ
- (4) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งว่า การกล่าวถึงตราสินค้าผลิตภัณฑ์ และมีเนื้อหาอยู่บนหลักฐานทางวิชาการ ในการประชุมสัมมนา ไม่จำเป็นต้องส่งสิ่งพิมพ์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบ แต่สามารถใช้ได้เฉพาะในงานประชุมวิชาการระหว่างประเทศ (international symposium) เท่านั้น หากเป็นสิ่งพิมพ์ที่ใช้นอกงานประชุมวิชาการระหว่างประเทศ อาจถือเป็นการโฆษณาถึงแม้จะระบุเพียงชื่อสามัญก็ตาม ดังนั้น ในกรณีที่จะนำสิ่งพิมพ์ไปใช้นอกงานประชุมวิชาการระหว่างประเทศ จะต้องนำส่งสิ่งพิมพ์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุมัติเพราะต้องดูเจตนาของการใช้เอกสาร โดยตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติยาเอกสารที่ขอสามารถใช้ได้เพียงในช่วงเวลาที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น
- (5) เอกสารที่นำมาแจกในงานประชุมวิชาการระหว่างประเทศ ที่ไม่ปรากฏชื่อทางการค้านั้น ไม่สามารถนำไปใช้ในงานประชุมทั่วไปที่ไม่ใช่ในงานประชุมวิชาการระหว่างประเทศได้ เนื่องจากงานประชุมวิชาการระหว่างประเทศ มีเกณฑ์ที่ยืดหยุ่นมากกว่า หากจะนำไปในงานประชุมสัมมนาในประเทศ ต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรณีไป อย่างไรก็ตาม กรณีนี้นี้ไม่สามารถใช้ได้กับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย
- (6) เอกสารสรุปการประชุมจากการประชุมวิชาการที่ไม่ปรากฏชื่อทางการค้าสามารถนำไปตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน หากมีเนื้อหาที่เป็นวิชาการ เป็นความรู้ทางการแพทย์อย่างแท้จริง อย่างไรก็ตามแนะนำให้นำไปขออนุญาตทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ก่อน เนื่องจากเนื้อหาที่มีการเปรียบเทียบหรือการแสดงรูปภาพ อาจถูกตีความว่ามีเจตนาแอบแฝงเพื่อประโยชน์ทางการค้าได้

- (7) ในกรณีที่เป็นไปได้ภายใต้บริบทของข้อกำหนดในประเทศ บริษัทควรให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เป็นสาระสำคัญเดียวกัน (เช่น ชื่อห้าม คำเตือน ข้อควรระวัง ผลข้างเคียงและขนาดการใช้) ตามที่ระบุในประเทศอื่น ๆ ในการขออนุมัติในข้อบ่งใช้เดียวกัน

## 5. สื่อสิ่งพิมพ์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

- (1) ในกรณีที่บริษัทจัดสรรงบประมาณ หรือจัดเตรียมหรือจัดพิมพ์สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ในวารสาร สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องไม่เขียนแบบอิสระ

การจัดพิมพ์ reprint บทความทางวิชาการและการแพทย์ที่ไม่ได้พัฒนาริเริ่มมาจากบริษัทเภสัชภัณฑ์ เมื่อมีการนำมาใช้โดยลำพัง (stand-alone document) จะไม่ถือว่าเป็นสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม หากนำเสนอเอกสารนี้ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์พร้อมกับเอกสารอื่น ๆ ของบริษัท เอกสารดังกล่าวจะถือว่าเป็นสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ในทุกกรณี เมื่อมีการกล่าวถึงการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ รวมถึงหรือได้นำเสนอพร้อมกับบทความทางวิชาการหรือบทความทางการแพทย์หรืองานศึกษาวิจัย ควรให้แหล่งอ้างอิงข้อมูลที่ชัดเจนด้วย งานอาร์ตเวิร์คที่พิมพ์ซ้ำ (รวมถึง กราฟ ภาพประกอบ รูปถ่ายหรือตาราง) ที่นำมาจากบทความหรือผลการศึกษาวิจัยที่รวมไว้ในสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ควรที่จะระบุแหล่งข้อมูลของอาร์ตเวิร์คนั้นอย่างชัดเจนและพิมพ์ซ้ำโดยสุจริต

## 7. ปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์

### 7.1 งานนิทรรศการ

- (1) กิจกรรมต่างๆของบริษัทที่เกี่ยวข้องกับงานนิทรรศการจะต้องพร้อมให้สาธารณชนและวงการวิชาชีพตรวจสอบได้เสมอ และต้องเป็นไปตามมาตรฐานจรรยาบรรณของชุมชนและวิชาชีพ และมีความน่าเชื่อถือ ทั้งนี้รวมถึงภาพลักษณ์และความประพฤติ (เช่น เครื่องแต่งกายและกิริยามารยาท) ของพนักงานบริษัทและบุคคลอื่นที่ปฏิบัติหน้าที่ในนามของบริษัท บุคลากรทุกคนที่เป็นผู้ดูแลคูหานิทรรศการพึงเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายจากบริษัท
- (2) จากเกณฑ์จริยธรรมในข้อ 7.1.4 ข้อมูลส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏ ณ บริเวณจุดที่แสดงนิทรรศการหรือที่ให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมงานประชุมวิชาการจะต้องเป็นดังต่อไปนี้
  - ก. การประชุมวิชาการ/การประชุมใหญ่ระดับนานาชาติ อาจนำเสนอผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้จดทะเบียนในประเทศที่จัดงานนั้น หรือได้จดทะเบียนไว้ภายใต้เงื่อนไขที่ต่างออกไปได้ ทั้งนี้ให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้:
    - การประชุมนั้นเป็นงานวิชาการระดับนานาชาติอย่างแท้จริง ที่มีสัดส่วนของวิทยากรและผู้เข้าร่วมการประชุมจากต่างประเทศจำนวนมากกว่าประเทศที่จัดงานประชุม นั้น
    - สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้จดทะเบียนในประเทศที่จัดงานนั้น ควรมีข้อความที่เหมาะสมแนบมาด้วย โดยระบุว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้จดทะเบียนไว้ที่ประเทศใด และแจ้งไว้อย่างชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่มีจำหน่ายภายในประเทศ
    - สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่อ้างถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์ (เช่น ข้อบ่งใช้ ในการบำบัดรักษา คำเตือน) ที่ได้รับอนุมัติในประเทศใดประเทศหนึ่งหรือหลายประเทศนอกเหนือจากประเทศที่จัดงานแต่ก็ได้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ไว้ ควรจะมีข้อความอธิบายประกอบ ที่ระบุถึงเงื่อนไขการจดทะเบียนที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศ; และ
    - ข้อความอธิบายควรบ่งบอกชื่อประเทศที่ผลิตภัณฑ์นั้นจดทะเบียน และแจ้งไว้อย่างชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่มีจำหน่ายภายในประเทศ

ข. กรณีที่บริษัทเป็นผู้จัดการประชุมในประเทศ:

- โดยหลักการ ตามพระราชบัญญัติยาฉบับปัจจุบัน การเผยแพร่ชื่อสามัญของยาใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับอนุมัติในประเทศไทยเข้าข่ายเป็นการโฆษณายา
- ดังนั้น การแจกเอกสาร reprint ที่ปรากฏชื่อสามัญไม่สามารถกระทำได้ เว้นเสียแต่จะได้รับการร้องขอจากบุคลากรทางการแพทย์เป็นลายลักษณ์อักษร (ในกรณีนี้จะถือเป็นการให้ข้อมูลทางการแพทย์ (medical information service) ส่วนการจัดแสดงผลิตภัณฑ์ที่คูหานิทรรศการไม่สามารถทำได้ เพราะจะเข้าข่ายการโฆษณาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติ

อนึ่ง การทำสำเนาเอกสารหรือตำราใดๆ โดยมีได้รับอนุญาตจากเจ้าของตามกฎหมายอาจถือเป็นการละเมิดลิขสิทธิ์

- (3) การแจกสำเนา บทความ ที่แสดงถึงชื่อเสียงของสินค้าของคู่แข่ง ถ้าข้อมูลนั้นได้มาจาก วารสารทางการแพทย์ก็สามารถทำได้ แต่อย่างไรก็ตาม ถ้าการกระทำดังกล่าว มีวัตถุประสงค์เพื่อลดความน่าเชื่อถือของคู่แข่ง ไม่สามารถทำได้ เว้นแต่เป็นข้อมูลทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับแล้วโดยทั่วไป และต้องไม่เป็นไปเพื่อประโยชน์ของตนเอง
- (4) จากเกณฑ์จริยธรรมข้อ 7.1.7 กิจกรรมเพื่อแจกรางวัลที่ระบุค่าขวัญส่งเสริมการขาย หรือ ระบุชื่อของโรค บนตำแหน่งเหนือหลุมกอล์ฟ นั้นจะทำได้โดยเด็ดขาด
- (5) ห้ามมิให้แจกจ่ายตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในงานนิทรรศการ หรือแนบไว้ในชุดเอกสารลงทะเบียนเข้าร่วมการประชุม

## 7.2 งานประชุมและการประชุมวิชาการ

### 7.2.1 วัตถุประสงค์ทางวิชาการและทางการศึกษา

- (1) ในการพิจารณาว่าจะให้การสนับสนุนงานประชุมที่จัดขึ้นโดยบุคคลอื่น เช่น หรือ องค์กรสุขภาพ หรือสมาคมแพทย์ รวมถึงการสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์ให้เข้าร่วมการประชุมดังกล่าวหรือไม่ ให้พิจารณาตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

### ก. กำหนดการด้านวิชาการ

- กำหนดการด้านวิชาการปรากฏในเว็บไซต์ของผู้จัดงานก่อนการประชุม
- กำหนดการด้านวิชาการครอบคลุมช่วงเวลาทั้งหมดของงานประชุม โดยแสดงเนื้อหาการประชุมในแต่ละวันในแต่ละวัน
- เนื้อหาของการประชุมยึดตามหลักวิชาการและได้รับการปรับให้เหมาะสมกับผู้ที่จะเข้าร่วมประชุม

### ข. กิจกรรมบันเทิง กิจกรรมสันทนาการ และอาหาร

- ต้องไม่จัดกิจกรรมบันเทิง (เช่น ทัวร์เยี่ยมชมสถานที่ท่องเที่ยว หรือกิจกรรมสันทนาการ) ที่เกี่ยวข้องกับการประชุม ไม่ว่าจะก่อน ระหว่าง หรือหลังการประชุม และไม่มีการเดินทางเพื่อไปรับประทานอาหารที่เกินความเหมาะสมหรือบ่อยครั้งเกินไประหว่างการประชุม
- ไม่จัดให้รับประทานอาหารในสถานที่ท่องเที่ยว หรือสถานที่เชิงวัฒนธรรม
- อาหารที่จัดไว้ให้ในโปรแกรมจะต้องไม่มีราคาสูงเกินความจำเป็น (เช่น แซมเปญต้อนรับ หรืองานเลี้ยงกาล่าดินเนอร์)
- บริษัทที่ให้การสนับสนุนจะต้องมั่นใจว่ากิจกรรมบันเทิงและค่าเลี้ยงรับรองที่เพิ่มขึ้นสำหรับแพทย์ที่ตนให้การสนับสนุนนั้น เป็นไปตามตัวหนังสือและเจตนารมณ์ของหลักเกณฑ์นี้

### ค. ผู้ติดตาม

- ผู้ติดตามต้องออกค่าใช้จ่ายเต็มจำนวน โดยไม่ได้รับการสนับสนุนหรือการอำนวยความสะดวกใดๆ จากบริษัทที่ให้การสนับสนุน
- บุคลากรทางการแพทย์ควรจะต้องเข้าร่วมการประชุมแทนที่จะไปร่วมกิจกรรมกับผู้ติดตาม

หากมีข้อสงสัย (เกี่ยวกับข้อ ก. ถึง ค. ข้างต้น) หรือเห็นว่าการจัดงานประชุมมีความไม่เหมาะสม บริษัทควรพิจารณาขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือแนะนำให้มีการแก้ไขก่อนที่จะเข้าร่วมในงานประชุม

- (2) ความประพฤตินักบุคลากรของบริษัทในงานประชุมวิชาการ จะต้องพร้อมให้สาธารณชนและวงการวิชาชีพตรวจสอบได้เสมอ และต้องปฏิบัติตามมาตรฐานจรรยาบรรณของชุมชนและวิชาชีพ และมีความน่าเชื่อถือ ความประพฤตินักตัวแทนบริษัทต้องไม่มีลักษณะที่น่าความเสียหายหรือลดความน่าเชื่อถือต่ออุตสาหกรรม เกสท์สภานัก ตัวแทนบริษัทไม่ควรเชิญแพทย์เข้าร่วมงานประชุม ดังกล่าวในลักษณะที่ไม่เหมาะสม
- (3) สมาชิกของพริมามีสิทธิลงทะเบียนและเข้าร่วมในการประชุม วิชาการและการประชุมใหญ่ที่จัดโดยองค์กรหรือสมาคมแพทย์ โดยได้รับการสนับสนุนทั้งหมดจากบริษัท และเป็นการประชุมที่เปิดให้บุคคลทั่วไปเข้าร่วมได้
- อย่างไรก็ดี แต่ละบริษัทมีสิทธิโดยชอบที่จะเชิญกลุ่มคนเฉพาะ มาเข้าร่วมการประชุมวิชาการ หรือการประชุมใหญ่ ที่ตนจัดขึ้น โดยเฉพาะ (stand-alone) ผู้เข้าร่วมประชุมที่มาจากบริษัทสมาชิก อื่นถือว่าไม่เหมาะสมตามหลักจรรยาบรรณ เว้นแต่จะได้รับ อนุญาตล่วงหน้าแล้ว
- (4) การอบรมเพื่อเพิ่มทักษะใดๆ เช่น ทักษะการบริหารและการจัดการ ไม่จัดว่าเป็นส่วนหนึ่งของการประชุมวิชาการ
- (5) การประชุมหรือสัมมนาทางการแพทย์ (ทั้งในประเทศและ นานาชาติ) ที่ดำเนินการโดยบริษัท (เฉพาะในประเทศเท่านั้น) สำนักงานภูมิภาค หรือสำนักงานใหญ่ของบริษัทที่เป็นผู้จัด จะต้องแบ่งเวลาร้อยละ 75 เป็นอย่างต่ำของเวลาทั้งหมดให้แก่ เนื้อหาวิชาการ ทั้งนี้ ไม่รวมระยะเวลาเดินทางตามความเหมาะสม คำแนะนำในการคำนวณจากเวลางาน 8 ชั่วโมงต่อวัน มีดังต่อไปนี้
- การประชุม 2 วัน 1 คืน ต้องมีส่วนวิชาการ 6 ชั่วโมง ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมประชุมมาถึงที่ประชุมตอนเที่ยงของวันประชุมวันแรก และออกจากที่ประชุมตอนเที่ยงของวันประชุมวันที่สอง
  - การประชุม 3 วัน 2 คืน ต้องมีส่วนวิชาการ 12 ชั่วโมง ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมประชุมมาถึงที่ประชุมตอนเที่ยงของวันประชุมวันแรก และออกจากที่ประชุมตอนเที่ยงของวันประชุมวันที่สาม
- (6) การเยี่ยมโรงพยาบาล หรือ โรงงาน สำนักงานใหญ่ ห้องปฏิบัติการ หรือศูนย์วิจัยไม่ถือว่าเป็นการจัดประชุมวิชาการ จึงไม่สามารถ ทำได้ เว้นแต่ ในกรณีที่มีการประชุมวิชาการจัดขึ้น ณ เมืองที่สถานที่ เหล่านั้นตั้งอยู่

- (7) กรณีการจัดประชุมวิชาการในต่างประเทศซึ่งจัดโดยบริษัทในภูมิภาคหรือสำนักงานใหญ่ของบริษัทโดยมีความร่วมมือจากอย่างน้อยจากบริษัทนานาชาติ 3 บริษัท บริษัทสามารถเชิญบุคลากรทางการแพทย์เข้าร่วมประชุมได้ อย่างไรก็ตาม แม้ในกรณีที่ไม่มีเกณฑ์ในการกำหนดสัดส่วนผู้เข้าร่วมที่ชัดเจน แต่ผู้เข้าร่วมจากประเทศที่มาเยือนไม่ควรมีจำนวนเกินกึ่งหนึ่งของที่ประชุม
- (8) บริษัทไม่ควรจัดกิจกรรมให้กับแพทย์ที่บริษัทให้การสนับสนุนในช่วงที่บริษัทอื่นจัดประชุมระหว่างอาหารกลางวันหรืออาหารเย็น (lunch symposium หรือ dinner symposium) เนื่องจากโดยหลักการแล้ว ในระหว่างกำหนดการที่เป็นทางการ (official program) ของสมาคม ไม่ควรมีการจัดกิจกรรมซ้ำซ้อนกันซึ่งถือว่าการขัดจริยธรรม และถ้ากิจกรรมที่จัดไม่ใช่กิจกรรมทางวิชาการ จะผิดหลักเกณฑ์ข้อ 7.2.1 อีกด้วย
- (9) บริษัทสามารถจัดการประชุม advisory board หรือ investigator meeting ทั้งในระดับทั่วโลกหรือภูมิภาคในประเทศไทยสำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยได้ หากมีเป็นเรื่องที่ต้องทำการประชุม advisory board หรือ investigator meeting อย่างแท้จริง อย่างไรก็ตาม การจัดประชุมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์โดยทั่วไปเพื่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ไม่สามารถกระทำได้

### 7.2.2 งานประชุมที่ต้องเดินทาง

- (1) การสนับสนุนค่าเดินทางของผู้เข้าร่วมประชุมทุกประเภทควรเป็นชั้นประหยัด (economy class) หากบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการสนับสนุนประสงค์จะเลื่อนชั้นการเดินทางจากชั้นประหยัด บุคลากรทางการแพทย์นั้นดำเนินการได้โดยจะต้องจ่ายส่วนต่างด้วยตนเองโดยไม่มีการสนับสนุนหรือการอำนวยความสะดวกจากบริษัท
- (2) การเดินทางของบุคลากรทางการแพทย์ที่สนับสนุนไปในเส้นทางอื่นที่นอกเหนือไปจากสนามบิน สถานที่จัดประชุม โรงแรมหรือที่พัก และร้านอาหารที่กำหนดจะกระทำมิได้ ระยะทางที่ใช้สำหรับเดินทางเพื่อไปรับประทานอาหารที่ใกล้เคียงสมควรไม่สามารถทำได้
- (3) ไม่ควรจัดการเดินทางต่างประเทศที่ใช้ระยะเวลาเพิ่มขึ้นโดยไม่เหมาะสม ทั้งก่อนหรือหลังการประชุมวิชาการ เว้นแต่จะมีการประชุมสัมมนาวิชาการ/ความรู้ขึ้นอีกในระหว่างช่วงเวลาดังกล่าว โดยมีหลักฐานประกอบ

- (4) ไม่ควรจัดการเดินทางไปยังประเทศที่ไม่ได้เป็นประเทศที่สถานที่จัดการประชุมวิชาการตั้งอยู่ ก่อน ระหว่างหรือ หลังการประชุมวิชาการ หรือระหว่างการเดินทางเที่ยวบิน
- (5) การสนับสนุนให้บุคลากรทางการแพทย์ไปประชุมต่างประเทศ บุคลากรทางการแพทย์พึงเข้าร่วมประชุมตามกำหนดการของการประชุมนั้นๆ บุคลากรทางการแพทย์อาจจ่ายเงินเพิ่มเองเพื่อท่องเที่ยวได้ ถ้าไม่ทับซ้อนกับช่วงเวลาการประชุม ทั้งนี้บุคลากรทางการแพทย์จะต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงตัว รวมถึงการรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งหมดด้วยตนเอง

### 7.2.3 สถานที่จัดประชุมที่เหมาะสม

- (1) สถานที่จัดประชุมไม่ควรมีสภาพลักษณะที่สาธารณชนมองว่าเป็นสถานที่เพื่อกิจกรรมบันเทิง หมายความว่ารวมถึง สนามกอล์ฟ สถานบริการสปาพิเศษ ไม่สามารถจัดการประชุมบนเกาะได้ เว้นแต่จะเป็นสถานที่ซึ่งได้รับการยอมรับให้เป็นสถานที่จัดการประชุมนานาชาติแล้ว เช่น เกาะภูเก็ต  
แนวทางการเลือกที่ตั้งและสถานที่จัดการประชุม มีหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

ก. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาความเหมาะสมของที่ตั้งของสถานที่จัดการประชุม (โดยสังเขป)

- ต้องอยู่ในหรือใกล้กับเมืองที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นศูนย์กลางทางวิชาการหรือธุรกิจ และผู้ที่เข้าร่วมประชุมสามารถเดินทางไปได้สะดวก
- จะต้องไม่เป็นที่รู้จักในฐานะสถานที่ท่องเที่ยวหรือกิจกรรมสันทนาการเป็นหลัก
- สถานที่ตั้งไม่เป็นหรือถูกมองว่าเป็นสิ่งดึงดูดหลักของงาน
- เวลาการจัดประชุมควรหลีกเลี่ยงไม่ให้ตรงกับงานกิจกรรมด้านกีฬาหรือวัฒนธรรมที่เป็นที่รู้จักทั้งในระดับประเทศหรือระดับนานาชาติ ซึ่งจะจัดในเวลาเดียวกัน และไม่ควรมีการจัดกิจกรรมดังกล่าวในช่วงก่อนหรือหลังการประชุม
- สถานที่ต้องเหมาะสมในเชิงขอบเขตทางภูมิศาสตร์ของการจัดงานประชุม

หมายเหตุ เมืองหลวงหรือมหานครอื่นๆ ที่เป็นศูนย์กลางการค้า มีแนวโน้มว่าจะเป็นสถานที่ที่สมเหตุสมผลและเหมาะสมสำหรับการจัดประชุม แต่ทั้งนี้อาจต้องมีการประเมินความเหมาะสมของสถานที่ที่แตกต่างกันออกไปสำหรับการประชุมในประเทศที่มีเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ในประเทศเข้าร่วมประชุม ซึ่งแตกต่างจากการประชุมระดับภูมิภาคหรือระดับนานาชาติ แผนงานการจัดประชุมอาจส่งผลให้สถานที่บางแห่งมีความเหมาะสมและน่าเชื่อถือเหมาะแก่การจัดงาน เช่น ความพร้อมของความสะดวกสบายที่เกี่ยวข้อง อาทิ ศูนย์การวิจัยหรือการผลิต

ข. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่จัดประชุม (โดยสังเขป)

- เลือคอวัตุประสงค์ทางวิชาการและการให้ความรู้ของการประชุม
- ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นเพื่อรองรับการจัดการประชุมและผู้เข้าประชุม
- สิ่งอำนวยความสะดวกในการประชุมจำกัดการใช้งานไว้ให้ผู้ที่เข้าร่วมประชุมเท่านั้น และสิ่งอำนวยความสะดวกดังกล่าวควรช่วยลดเวลาเดินทางให้กับผู้เข้าร่วมประชุมส่วนใหญ่
- กรณีที่เมืองเป็นทั้งศูนย์กลางทางวิชาการหรือธุรกิจ และตั้งอยู่ในสถานที่ตั้งศูนย์กลางที่เกี่ยวข้อง ควรหลีกเลี่ยงสถานที่จัดประชุมที่อยู่ใกล้สถานที่ท่องเที่ยวหลัก
- ต้องไม่มีชื่อเสียงเรื่องสิ่งอำนวยความสะดวกด้านความบันเทิง กีฬา กิจกรรมสันทนาการ หรือการพักผ่อน
- เมื่อพิจารณาจากที่ตั้ง สถานที่จัดประชุมต้องมีความมั่นคงและปลอดภัย
- ต้องไม่แสดงภาพลักษณ์ที่ฟุ่มเฟือย แม้ว่าราคาจะไม่สูงเมื่อเปรียบเทียบกับสถานที่อื่น (เช่นสามารถอ้างอิงได้จากการจัดลำดับโดยหน่วยงานด้านการท่องเที่ยวภายในประเทศ หรือ การจัดลำดับทั่วไปโดยตัวแทนการท่องเที่ยว)



- (2) โรงภาพยนตร์ถือว่าเป็นสถานที่ที่มีภาพลักษณ์เพื่อความบันเทิง จึงเป็นสถานที่ที่ไม่เหมาะสมในการจัดการประชุมวิชาการใดๆ
- (3) การจัดการนำเสนอแบบกลุ่ม (group presentation) ภายในร้านอาหาร หรือการเข้าห้องเพื่อจัดการนำเสนอแผนภาพ (slide presentation) ไปพร้อมกับการรับประทานอาหารสามารถทำได้ อย่างเรียบง่ายและพอประมาณ ทั้งนี้ สถานที่ควรมีความเหมาะสม มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการประชุม และไม่มีภาพลักษณ์ของสถานบันเทิงหรือสถานพักผ่อน (entertainment & leisure)
- (4) มิให้จัดงานประชุมแยกต่างหาก (stand-alone) ในจังหวัดอื่นที่ไม่ใช่กรุงเทพมหานคร และปริมณฑล หากบุคลากรทางการแพทย์ที่เข้าร่วมประชุมส่วนใหญ่ (มากกว่าครึ่ง) มาจากกรุงเทพมหานคร และปริมณฑล

#### 7.2.4 ข้อจำกัด

- (1) ตามหลักทั่วไป การรับรองที่จัดให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ไม่ควรเกินไปจากที่บุคลากรทางการแพทย์ท่านนั้นหรือจะจ่ายเองตามปกติ การรับรองโดยบริษัท ไม่ว่าจะเป็นการรับรองโดยตรง หรือ ผ่านการสนับสนุน หรือ ผ่านการให้ความช่วยเหลือของผู้จัดงานประชุมจะต้องเป็นรองจากเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ
- (2) ผู้เข้าร่วมประชุมไม่ควรไปถึงสถานที่จัดประชุมก่อนการประชุมจะเริ่มเป็นเวลานานเกินจำเป็น หรืออยู่หลังการประชุมสิ้นสุดลงนานเกินจำเป็น หากเมื่อเวลาที่รายการวิชาการที่เป็นทางกลับสิ้นสุดลงที่ซึ่งผู้เข้าร่วมประชุมสามารถเดินทางกลับที่พักของตนได้ในวันเดียวกัน ห้ามมิให้มีการสนับสนุนค่าที่พักคืนสุดท้าย ใดๆ ก็ดี อาจมีข้อยกเว้นโดยขึ้นอยู่กับสถานการณ์ ให้สามารถสนับสนุนที่พักคืนสุดท้ายได้ หากเป็นเหตุผลเกี่ยวกับการเดินทาง (เช่น ข้อจำกัดของเที่ยวบิน หรือ การเดินทางดึกในยามวิกาล)
- (3) บริษัทสามารถสนับสนุนการประชุมพร้อมอาหารค่ำที่ไม่ฟุ่มเฟือยให้กับผู้เข้าประชุมในงานประชุมที่มีการบรรยายหัวข้อหลักเกี่ยวกับการแพทย์ ความเหมาะสมในการเลี้ยงรับรองในลักษณะนี้ให้จัดในระดับประชุมธุรกิจปกติ เป็นต้นว่า อาหารแบบบุฟเฟต์ หรืออาหารชุดสำหรับการเลี้ยงมือเที่ยง การรับรองแบบหรูหรา อย่างเช่น กุ้งมังกร ไช้ปลาเคียว เนื้อมัดดีชีซากะ ไม่เหมาะสม

- (4) ในกรณีที่ไม่มีกระบวนการจัดเลี้ยงอาหารในโปรแกรมการประชุมวิชาการของราชวิทยาลัย บริษัทสามารถจัดเลี้ยงอาหารแก่แพทย์ที่บริษัทสนับสนุนให้ลงทะเบียนในงานประชุมนี้ได้ แต่ การจัดเลี้ยงจะต้องอยู่ในวิสัยพอเหมาะพอควร สำหรับแพทย์ที่บริษัทไม่ได้สนับสนุน บริษัทไม่สามารถจะพาไปรับประทานอาหารได้ เพราะถือเป็น การสันหนากการส่วนตัว (stand-alone entertainment) ซึ่งเป็นสิ่งต้องห้าม

### 7.2.5 รายการบันเทิง

- (1) ในกรณีที่บริษัทจัดให้มีการประชุมและจัดให้มีกิจกรรมในระหว่างนั้น เช่น ช่วงอาหารค่ำในการประชุมซึ่งมีระยะเวลามากกว่าหนึ่งวัน บริษัทสามารถจัดดนตรีประกอบในระหว่างการรับประทานอาหาร หรือ การแสดงคันทนาการของนักร้องในท้องถิ่นได้อันหนึ่ง เป็นการไม่เหมาะสมที่บริษัทจะให้การสนับสนุนในการเข้าร่วมชมการแสดงคอนเสิร์ต ซึ่งอาจถูกมองได้ว่าเป็นการจูงใจจัดขึ้นแทนที่จะเป็นกิจกรรมที่เป็นส่วนประกอบระหว่างการรับรอง นอกจากนั้นยังเป็นการละเมิดเกณฑ์จริยธรรมในเรื่องการห้ามจ่ายเงินค่าบัตรเข้าชมรายการบันเทิง
- (2) ไม่อนุญาตให้มีการจัดทัวร์ส่วนตัวที่เยี่ยมชมสถานที่ท่องเที่ยว
- (3) กิจกรรมรับรองและรายการบันเทิงระหว่างการประชุมวิชาการไม่ว่าจะจัดโดยบริษัทโดยตรง หรือผ่านสมาคมหรือองค์กรวิชาชีพใด ๆ จะต้องเป็นไปโดยเรียบง่ายและพอประมาณ รายการบันเทิงในลักษณะ “พอประมาณ” อาจตีความได้ในลักษณะห้ามใช้นักแสดงที่มีชื่อเสียงโด่งดัง ไม่เหมาะสม หรือ มีค่าตัวสูง ถึงแม้ว่าการแสดงจะเป็นเพียงจุดประสงค์รองจากการรับประทานอาหาร การปรากฏตัวของดารานักแสดงจากสื่อโทรทัศน์หรือที่เป็นที่รู้จักไม่ถึงเป็นเรื่องพอประมาณ ในขณะที่การแสดงพื้นเมืองหรือการแสดงของนักร้องในท้องถิ่นคั่นระหว่างการรับประทานอาหารเป็นสิ่งที่ยอมรับได้
- (4) เมื่อได้รับการร้องขอจาก องค์กรแพทย์หรือโรงพยาบาลทั้งนี้เพื่อการปรับปรุงบริการทางการแพทย์ เป็นการเหมาะสมที่บริษัทสามารถจะซื้อบัตรคอนเสิร์ตการกุศลได้ แต่บริษัทจะนำบัตรคอนเสิร์ตไปมอบให้แก่บุคลากรทางการแพทย์มิได้
- (5) ในกรณีการให้แพทย์แก่การสนับสนุนแก่องค์กรสุขภาพหรือสมาคมแพทย์ บริษัทต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าแพทย์ดังกล่าวไม่มีการสนับสนุนที่ไม่สอดคล้องกับเกณฑ์ของฟรีมา เช่น งานกาล่าดินเนอร์ รายการบันเทิง หรืองานเลี้ยงรับรองที่หรูหรา

### 7.2.6 ผู้ติดตาม

- (1) บริษัทที่สนับสนุนต้องไม่ออกค่าเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นๆ รวมถึงการสนับสนุนเพิ่มเติม หรืออำนวยความสะดวกให้กับครอบครัวหรือผู้ติดตาม
- (2) การให้ผู้ติดตามร่วมรับประทานอาหารที่เกี่ยวข้องกับงานประชุม แม้ว่าบุคลากรทางการแพทย์จะเป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายเอง ถือว่าเป็นการไม่เหมาะสม ทั้งนี้ ควรแจ้งเรื่องดังกล่าวให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบก่อนที่จะเชิญบุคลากรทางการแพทย์เข้าร่วมงานประชุม

### 7.3 ค่าตอบแทน

- (1) อัตราค่าตอบแทนวิทยากรหรือผู้ดำเนินรายการในงานประชุมทั่วไปตามอัตราราคาที่เป็นธรรม สามารถอ้างอิงได้จากผลสำรวจล่าสุดของสมาคม ซึ่งจะทำการสำรวจทุก 2 ปี
- (2) คำแนะนำดังกล่าวนี้ไม่ได้มีจุดประสงค์ในการจำกัดไม่ให้สมาชิกใช้อัตราค่าตอบแทนที่ต่างออกไป หากเป็นอัตราที่ไม่มากเกินไปและสะท้อนอัตราราคาที่เป็นธรรมสำหรับการให้บริการดังกล่าว โดยพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ เช่น ลักษณะของบริการ ความเชี่ยวชาญทางการแพทย์ ประสบการณ์หรือคุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์ ความซับซ้อนของหัวข้อ ประเภทของงานประชุม และบทบาทในงาน รวมถึง ระยะเวลาของงาน

## 8. ของขวัญและสิ่งของอื่น ๆ ที่มอบให้กับบุคลากรทางการแพทย์

- (1) ไม่อนุญาตให้บริษัทเสนอเงินบริจาคหรือเป็นผู้สนับสนุนงานพิธีศพบหรือมอบพวงหรีดในการเสียชีวิตของบุคลากรทางการแพทย์หรือสมาชิกในครอบครัวของบุคลากรทางการแพทย์ ในที่นี้ สมาชิกในครอบครัว ได้แก่ บิดา มารดา คู่สมรส และบุตรธิดาของบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น อย่างไรก็ตามเนื่องมาจากวัฒนธรรมและความเชื่อส่วนบุคคล บริษัทอาจจะไม่ห้ามพนักงานของตนในการมอบพวงหรีดหรือเสนอมอบเงินบริจาคหรือเป็นผู้สนับสนุนงานพิธีศพบ โดยให้ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจส่วนบุคคลโดยไม่มีจุดประสงค์แอบแฝง
- (2) เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่มอบให้แก่บุคลากรทางการแพทย์แต่ผู้เดียวเพื่อการส่งเสริมยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (over-the-counter medicines) จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและมีมูลค่าน้อยกว่า 500 บาท
- (3) ห้ามไม่ให้มอบปฏิทินปีใหม่ให้บุคลากรทางการแพทย์ เนื่องจากถือได้ว่าเป็นของขวัญเพื่อประโยชน์ส่วนบุคคลหรือเป็นเครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ได้เกี่ยวข้องกับปฏิบัติงานของบุคลากรทางการแพทย์
- (4) ห้ามไม่ให้มอบเครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ให้กับองค์กรทางการแพทย์ เพื่อให้องค์กรทางการแพทย์นำไปมอบต่อให้กับบุคลากรทางการแพทย์อีกทีหนึ่ง (เป็นการให้ทางอ้อม) รวมถึงการไม่สนับสนุนกระเป๋างานประชุมหรือสิ่งของอื่นๆ เพื่องานประชุมวิชาการ อย่างไรก็ตามในกรณีที่เป็นการสนับสนุนแบบแพ็คเกจสำหรับการประชุมวิชาการโดยมีเครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์รวมอยู่ในแพ็คเกจสามารถกระทำได้ บริษัทสมาชิกสามารถสนับสนุนแพ็คเกจนั้นได้เมื่อเครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ไม่ได้เป็นสิ่งของหลักในแพ็คเกจและไม่มีตราสินค้าบนเครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์

- (5) สำหรับการให้สิ่งของที่ใช้ในทางการแพทย์ “ต้องไม่ไปหักล้างกับวิธีปฏิบัติตามปกติทางธุรกิจ” ซึ่งหมายความว่า ลักษณะ จำนวน หรือความถี่ของการให้ ‘สิ่งของที่ใช้ในทางการแพทย์’ จะต้องไม่ไปเปลี่ยนแปลงอย่างสำคัญต่อวิธีปฏิบัติตามปกติในการได้มาซึ่งสิ่งของดังกล่าว ดังนั้น หากบริษัทจะรับภาระในการจัดหาสิ่งของที่ใช้ในทางการแพทย์ให้แก่โรงพยาบาลโดยที่โรงพยาบาลมีงบประมาณที่จะจัดหาเองได้นั้น ย่อมเป็นการไม่เหมาะสม
- (6) ตัวอย่างของเครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่มอบให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ได้แก่ ปากกา ดินสอ ไม้บรรทัด กระดาษจดบันทึก สมุด กระดาษจดบันทึกแบบแผ่นแปะ แฟ้ม กระดานไวท์บอร์ด ขนาดเล็ก สมุดจดบันทึกตารางเวลาสำหรับผู้บริหาร ปฏิทิน สมุดจดนัด กล้องใส่เอกสาร กล้องกระดาษทิชชู ในขณะที่สิ่งของที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์จะถือว่าไม่เหมาะสม เช่น ตัวอ่านการ์ด พาวเวอร์แบงค์ เม้าส์ สายต่อยูเอสบี ลำโพงและหูฟัง
- (7) ตัวอย่างของสิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ซึ่งหากบริษัทจัดหาจะถือว่า หักล้างกับวิธีปฏิบัติตามปกติทางธุรกิจ เช่น หูฟังของแพทย์ ถุงมือที่ใช้ในการผ่าตัด เครื่องวัดความดันโลหิตและเข็ม เนื่องจากเป็นสิ่งของทางการแพทย์ตามปกติ ที่บุคลากรทางการแพทย์เองหรือจากนายจ้างของบุคคลากรทางการแพทย์ ต้องเป็นผู้จัดหาด้วยค่าใช้จ่ายของตนเอง
- (8) ตัวอย่างของข้อมูลหรือสิ่งของทางการศึกษา ได้แก่ อุปกรณ์เก็บข้อมูล (memory sticks) ที่ได้มีการใส่ข้อมูลทางการศึกษาไว้แล้ว ซึ่งจะถือว่าเหมาะสม หากความจุของอุปกรณ์สอดคล้องกับปริมาณข้อมูลที่ใส่ไว้ ในขณะที่คอมพิวเตอร์แท็บเล็ตมีมูลค่ามากเกินไปที่จะมอบให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ แม้ว่าจะสามารถนำไปใช้ในการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยได้ก็ตาม

## 9. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์

- (1) การแจกตัวอย่างเภสัชภัณฑ์โดยไม่มีค่าใช้จ่ายนั้นอาจแจกให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ผู้ซึ่งได้รับอนุญาตให้ส่งจ่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ทั้งนี้เพื่อช่วยส่งเสริมการดูแลผู้ป่วย แต่ทั้งนี้ ควรทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่าเป็นตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เพื่อป้องกันมิให้นำไปจำหน่ายซ้ำหรือนำไปใช้ในทางอื่น
- (2) บริษัทควรควบคุมจำนวนตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มอบให้แก่บุคลากรทางการแพทย์หรือสถาบันการแพทย์และควรมีแนวทางในการจัดการตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ได้มอบให้แก่ผู้แทนเวชภัณฑ์ไป ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการใช้ตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม

## 10. การวิจัยทางคลินิกและความโปร่งใส

### 10.1 การศึกษาและเฝ้าระวังการใช้เภสัชภัณฑ์ภายหลังการวางตลาด และการเผยแพร่ข้อมูลดังกล่าว

- (1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศไทย มีระเบียบปฏิบัติให้บริษัทเภสัชภัณฑ์ทำโครงการเฝ้าติดตามความปลอดภัยในการใช้ยาสำหรับยาใหม่ (SMP) เป็นเวลา 2 ปี หลังผลิตภัณฑ์วางตลาด เพื่อการจัดเก็บข้อมูลด้านความปลอดภัยตามระเบียบที่กำหนดให้เก็บและติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ในประชากรไทย ภายหลังจากระยะเวลา 2 ปี มาตรการนี้ให้ถือเป็นแบบสมัครใจ โดย SMP นี้ถือเป็นระเบียบปฏิบัติ ไม่ใช่กิจกรรมทางการตลาด
- (2) ต้องไม่นำการติดตามผลการใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากการวางตลาด (PMS) และการเฝ้าระวังการติดตามความปลอดภัยในการใช้ยาใหม่ (SMP) มาใช้เป็นเครื่องมือผลักดันให้มีการส่งใช้ยามากขึ้น
- (3) ควรคำนึงถึงถึงหลักเกณฑ์ทางการวิจัยทางการแพทย์ของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ ดังจะกล่าวต่อไปนี้:
  - เหตุผลในการสนับสนุนและช่วยเหลือการวิจัย - เราช่วยเหลือและสนับสนุนการวิจัยทางการแพทย์เพื่อจะหาคำตอบในเชิงวิชาการ

- การดำเนินการวิจัย - เราดำเนินการวิจัยตามหลักการของ ICH/GCP และข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแลภายในประเทศทุกประการ
  - การจ่ายค่าตอบแทนให้บุคลากรทางการแพทย์ - ไม่ให้เงินเพื่อโน้มน้าวหรือให้เงินรางวัลแก่แพทย์เพื่อทำการศึกษาวินิจฉัย การจ่ายเงินควรให้ตามความเหมาะสมของอัตราที่เป็นธรรมทั่วไปสำหรับปริมาณงานที่ทำ ห้ามจ่ายเงินให้แพทย์ในการเก็บข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยาใหม่
  - การเผยแพร่ผลการวิจัย - เมื่อใดก็ตามที่เหมาะสม เราจะเปิดเผยผลการวิจัยทางการแพทย์ที่มีความสำคัญต่อผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์หรือผู้สนับสนุนการวิจัยที่ถูกต้องเป็นจริง และเป็นกลาง ทั้งนี้เพื่อให้ลูกค้าของเรามีข้อมูลครบถ้วนในการพิจารณาตัดสินใจได้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของเรา โดยเราได้ปฏิบัติตาม “ข้อกำหนดสำหรับต้นฉบับที่ส่งให้วารสารการแพทย์” ของคณะกรรมการบรรณาธิการวารสารการแพทย์ระหว่างประเทศ
- (4) การทำการวิจัยโดยให้ผู้ป่วยซื้อยาเอง หรือใช้สิทธิเบิกค่ารักษาพยาบาล จะกระทำได้หรือไม่ขึ้นอยู่กับข้อเท็จจริงเป็นรายๆ ไป ตามความคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee)
- (5) เอกสารสำหรับให้ข่าวสารความรู้แก่ผู้ป่วย จะระบุชื่อสามัญของยาได้ต่อเมื่อปรากฏรายชื่อยาสามัญต่างๆ ที่เกี่ยวข้องครบถ้วน (ข้อมูลเป็นธรรมและเป็นกลาง) ไม่ใช่มีชื่อยาสามัญเพียงตัวเดียว หรือมีหลายตัวแต่มีข้อมูลที่เอนเอียงไปที่ยาตัวใดตัวหนึ่ง โดยเฉพาะ เนื่องจากอาจจะเข้าข่ายเป็นการโฆษณาขายได้ ทางที่ดีควรจะใช้ชื่อของกลุ่มยา (drug class) เช่น proton-pump inhibitor เป็นต้น จะเหมาะสมกว่าและไม่ถูกเพ่งเล็งหรือเป็นที่โต้แย้ง

## 11. การวิจัยตลาด

- (1) เมื่อเข้าไปขอทำการศึกษาวิจัยตลาด จะต้องเปิดเผยว่ากำลังวิจัยการตลาดตั้งแต่ติดต่อครั้งแรก
- (2) การจ่ายค่าตอบแทนจะต้องเป็นอัตราขั้นต่ำ และไม่เกินกว่าระดับที่เหมาะสมกับงานที่เกี่ยวข้อง
- (3) หลีกเลี่ยงคำถามที่มุ่งให้ร้ายผลิตภัณฑ์หรือบริษัทคู่แข่ง
- (4) จากเกณฑ์จริยธรรมข้อ 11 การวิจัยตลาด หัวข้อ 11.2 มีการระบุไว้ชัดเจนว่า ต้องไม่นำการวิจัยมาใช้ในลักษณะแอบแฝงการส่งเสริมการขาย ซึ่งต้องไม่กระทำและไม่ถือว่าเป็นการทำการวิจัย หากบริษัทต้องการทำการเก็บข้อมูลผู้ป่วย (patient registry) ให้ส่งเรื่องไปเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee) เพื่อพิจารณา

## 12. ปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย/องค์กรผู้ป่วย

### 12.1 การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย

- (1) ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยควรรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับโรคและแนวทางการรักษาทั้งหมด โดยต้องไม่มีการส่งเสริมการรักษาทางใดทางหนึ่ง โดยเฉพาะ ข้อมูลประเภทนี้สามารถแจกจ่ายโดยตรงให้สาธารณสุขในลักษณะ “บริการชุมชน” ได้
- (2) การรับรองเอกสาร ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย โดยสมาคมวิชาชีพแพทย์ไม่ทำให้บริษัทพินิจในการฝ่าฝืนข้อกำหนดข้อนี้ได้ หากบทบัญญัติอื่นในข้อกำหนดข้อนี้ไม่มีการปฏิบัติตามอย่างครบถ้วน
- (3) ตัวอย่างข่าวสารทางความรู้ของผู้ป่วยที่อาจถือว่าฝ่าฝืนเกณฑ์ของพริมา ได้แก่:
  - การระบุชื่อการค้าของเภสัชภัณฑ์
  - ข่าวสารที่ไม่เป็นการให้ความรู้หรือที่ระบุข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่ถูกต้อง และ
  - แสดงผลเปรียบเทียบคุณสมบัติของเภสัชภัณฑ์ตัวใดตัวหนึ่ง



## 13. การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์ (หรือ บุคคลทั่วไป)

### 13.1 การตอบคำถามทั่วไป

เมื่อมีผู้ป่วยหรือญาติผู้ป่วยสอบถามเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่แพทย์สั่ง บริษัทอาจอธิบายโดยใช้เอกสารกำกับยาสำหรับผู้บริโภค หรือ เอกสารเพื่อผู้ป่วยตามเกณฑ์จริยธรรมข้อ 12.3 และควรแนะนำ ผู้สอบถามให้ปรึกษาแพทย์เสมอ

### 13.2 ข้าวแจกสื่อมวลชน

- (1) บริษัทต้องแน่ใจว่าการตอบข้อสงสัยทางการแพทย์ และการสื่อสารผ่านสื่อทั่วไป ต้องไม่อยู่ในลักษณะส่งเสริมการขาย
- (2) การกระทำของตัวแทนที่บริษัทจ้างให้ดำเนินการด้านสื่อมวลชน และออกผลิตภัณฑ์ให้ถือเสมือนการกระทำของบริษัทเอง
- (3) ข้อกำหนดนี้มีได้ห้ามบริษัทเผยแพร่ข่าวความสำเร็จทางวิชาการที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ เช่น การทำวิจัยทางคลินิกซึ่งเป็นงานชิ้นสำคัญ แต่การเผยแพร่ นั้น ต้องทันสมัย ที่เที่ยงตรง และเป็นกลาง ไม่เป็นการส่งเสริมการขาย การสื่อสารจะต้องมีวัตถุประสงค์ ในการให้ความรู้ บริษัทควรขอคำแนะนำจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจัดการแถลงข่าวหรือจัดทำข่าวต่อ สื่อมวลชน

## 14. ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบของบริษัท

- (1) เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดนี้ บริษัทควรพิจารณาตั้งคณะทำงานที่มีผู้บริหารระดับอาวุโสเป็นประธาน โดยมีหน้าที่ตรวจสอบเอกสารส่งเสริมผลิตภัณฑ์และแผนกิจกรรม เพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์ของพรีม่า  
คณะทำงานนี้ควรประกอบด้วยบุคคลที่เกี่ยวข้องจากฝ่ายต่างๆ เช่น การแพทย์ การตลาด และการขาย เพื่อดูแลให้อเอกสารและกิจกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์เป็นไปตามเกณฑ์ของพรีม่า บุคคลเหล่านี้ควรมีความรู้ความสามารถ และประสบการณ์ที่เหมาะสมกับการเข้าเป็นคณะทำงาน  
คณะทำงานจะตรวจพิจารณาเอกสารและกิจกรรมตั้งแต่แนวคิดจนถึงขั้นตอนสุดท้ายและการนำไปปฏิบัติ

## 15. ผู้แทนบริษัท

- (1) การสอบถามความคิดเห็นของแพทย์ เกี่ยวกับผลข้างเคียงของยา คู่แข่ง สามารถกระทำได้ หากการสนทนาเป็นไปเพื่อทราบข้อมูลทางวิชาการ
- (2) ผู้แทนบริษัทไม่ควรให้บริการส่วนบุคคลแก่บุคลากรทางการแพทย์ เช่น เลี้ยงอาหาร การช้อปปิ้ง-ส่ง เป็นต้น

## 16. การบริหารจัดการ

- (1) คณะอนุกรรมการส่งเสริมการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม (Code Compliance Subcommittee: CCSC) มีบทบาทในการให้คำแนะนำแก่สมาชิกเมื่อได้รับการร้องขอตามแต่กรณี ผ่านโครงสร้างคณะทำงานให้คำปรึกษาการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม (Code Compliance Advisory Panel: CCAP) ดังนี้
  - ก. CCAP ประกอบด้วย:
    - i. ผู้แทนจากคณะอนุกรรมการส่งเสริมการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมจำนวน 5 คน
    - ii. ผู้แทนจากคณะอนุกรรมการด้านการแพทย์ จำนวน 1 คน
    - iii. ผู้แทนจากฝ่ายบริหารของสมาคมฯ จำนวน 2 คน
    - iv. ผู้แทนจากคณะกรรมการบริหารสมาคมฯ จำนวน 1 คน
  - ข. องค์ประชุม: ต้องมีคณะทำงานอย่างน้อยสองในสามเข้าร่วมประชุมจึงจะเป็นองค์ประชุม
  - ค. วาระของผู้แทนจากคณะอนุกรรมการส่งเสริมการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม (CCSC): 1 ปี โดยผู้แทนของ CCSC ที่เป็นคณะทำงานใน CCAP ในปีที่ผ่านมาอย่างน้อย 2 คนต้องดำรงตำแหน่งต่อไป
  - ง. การลงมติ: การลงมติต้องเป็นมติเอกฉันท์จากที่ประชุม ทั้งนี้ มติที่ประชุมของ CCAP ผูกพันสมาชิกเฉพาะกรณีที่ขอหารือเท่านั้น
  - จ. หากไม่อาจมีมติเป็นเอกฉันท์ CCAP จะส่งต่อข้อหารือให้แก่คณะกรรมการบริหารสมาคมฯ ในการประชุมประจำเดือนครั้งถัดไปเพื่อพิจารณา
  - ฉ. ระยะเวลาในการปฏิบัติงาน: CCAP จะต้องประชุมภายใน 10 วันทำการหลังจากได้รับข้อหารือ และแจ้งมติของ CCAP (หรือมติของคณะกรรมการสมาคมฯ ในกรณีที่ CCAP ไม่สามารถมีมติเป็นเอกฉันท์) ไปยังบริษัทสมาชิกให้ทราบโดยทั่วกันภายใน 2 วันทำการหลังการประชุม อนึ่ง พริมา ในฐานะเลขานุการของคณะกรรมการพิจารณาการกระทำผิดหลักเกณฑ์จริยธรรม (คพจ.) ต้องรายงานมติของข้อหารือในการประชุม คพจ. เพื่อทราบ ทั้งนี้ เพื่อเป็นบรรทัดฐานหากมีการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องในกรณีดังกล่าวตามมาภายหลัง
  - ช. การอุทธรณ์: CCAP จะรับการอุทธรณ์เพื่อพิจารณาอีกครั้งเมื่อมีหลักฐานใหม่

## 17. การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน

- (1) “สิ่งที่อ้างถึง” อาจเป็นบุคคล หากบุคคลผู้นั้นยินยอมที่จะเปิดเผยตัวและพร้อมจะถูกสอบถามโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพรีมา
- (2) คณะกรรมการพิจารณาการกระทำผิดหลักเกณฑ์จริยธรรม (คพจ.) จะไม่รับพิจารณาข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นเกินกว่า 1 ปี นับจากวันที่รู้เรื่องและรู้ตัวผู้ที่ทำการละเมิดหลักเกณฑ์จริยธรรม หรืออย่างไรก็ตามจะไม่รับพิจารณาข้อร้องเรียน หากรู้เรื่องหรือรู้ตัวผู้ทำการละเมิดเกินกว่า 2 ปี

## 18. มาตรการการลงโทษ

- (1) ค่าปรับที่พรีมาได้รับ จะถูกนำไปใช้เพื่อกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR) โดยทางสมาคมจะเปิดเผยรายละเอียดการใช้จ่ายและโครงการที่สนับสนุนในรายงานประจำปี และจะไม่มี การนำเงินดังกล่าวมาเป็นรายได้ของสมาคมแต่อย่างใด





**สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)**  
**“นวัตกรรมยา เพื่อสุขภาพที่ดีกว่า”**

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานในราชการบริหารส่วนกลาง

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง แนวทางการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน พ.ศ. ๒๕๖๑

สำหรับหน่วยงานในราชการบริหารส่วนกลางสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริต กระทรวงสาธารณสุข

วัน/เดือน/ปี : ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๔

หัวข้อ: แนวปฏิบัติเกณฑ์จริยธรรมพริมา ๒๐๑๙

รายละเอียดข้อมูล (โดยสรุปหรือเอกสารแนบ)

แนวปฏิบัติเกณฑ์จริยธรรมพริมา 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