

หลักการแห่งกรุงเม็กซิโก

ระเบียบปฏิบัติตามความสมัครใจ
เรื่องจรรยาบรรณทางธุรกิจในสาขาเกษตรชีวภาพ

การทำงานร่วมกันตามหลักจรรยาบรรณจะช่วยสร้างความมั่นใจว่าการวินิจฉัยทางการแพทย์ต่างๆ ที่กำหนดขึ้นจะเป็นประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย ซึ่งการที่จะทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์กับทุกๆ ฝ่ายที่เกี่ยวข้องเป็นไปตามข้อกำหนดนี้ บริษัทต่างๆ ในสาขาเภสัชชีวภาพ¹ (“บริษัท”) ควรปฏิบัติตาม 6 หลักการนี้:

การดูแลสุขภาพและผู้ป่วยเป็นหลัก หมายถึง เป้าหมายของทุกอย่างที่เราต้องเป็นประโยชน์กับผู้ป่วย

ความซื่อสัตย์ หมายถึง ทุกอย่างที่เราต้องตั้งอยู่บนหลักจรรยาบรรณ ซื่อตรง และถูกต้องตามสมควร

ความเป็นอิสระ หมายถึง การเคารพในความต้องการเป็นอิสระของทุกฝ่ายในการตัดสินใจ และปราศจากอิทธิพลที่ไม่เหมาะสม

เจตนาที่ถูกต้องตามกฎหมาย หมายถึง ทุกอย่างที่เราต้องมีเหตุผลที่ถูกต้อง เป็นไปตามกฎหมาย และสอดคล้องกับเจตนารมณ์และประโยชน์ของหลักการเหล่านี้

ความโปร่งใส หมายถึง ความเต็มใจที่จะเปิดเผยการกระทำต่างๆ ของเรา พร้อมทั้งให้ความเคารพในประเด็นความละเอียดอ่อนของธุรกิจตามกฎหมาย และในสิทธิของทรัพย์สินทางปัญญา

ความรับผิดชอบ หมายถึง ความเต็มใจที่จะรับผิดชอบต่อในการกระทำของเราเอง และระหว่างเรากับผู้อื่น

บทนำ

1. บริษัทควรดำเนินการพัฒนา ผลิตภัณฑ์ วางตลาด จัดส่ง และ/หรือจำหน่ายยาเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย
2. ความสัมพันธ์ที่ตั้งอยู่บนหลักจรรยาบรรณกับบุคลากรทางการแพทย์ ข้าราชการ ผู้ป่วย และทุกๆ ฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เป็นสิ่งสำคัญในภารกิจของบริษัท ที่จะช่วยเหลือผู้ป่วยด้วยการพัฒนาและทำให้ยาหาได้อย่างสะดวก
3. ในการทำงานร่วมกับทุกฝ่าย บริษัทต้องยึดมั่นที่จะปฏิบัติตามหลักจรรยาบรรณสูงสุด รวมถึงตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ พร้อมกันนี้บริษัทควรส่งเสริมให้บุคลากรทางการแพทย์ ข้าราชการ ผู้ป่วย และทุกคนที่ทำงานกับบริษัท มีความเคารพในหลักการเหล่านี้และปรับใช้เป็นเกณฑ์ตามความเหมาะสม
4. หลักการเหล่านี้จะสนับสนุนเจตนารมณ์ของเราที่จะทำให้เรามีปฏิสัมพันธ์ของบริษัทเป็นไปอย่างมีอาชีพเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยและเพื่อยกระดับการประกอบโรคศิลปะ หลักการเหล่านี้ตั้งอยู่บนพื้นฐานที่ว่าบุคลากรทางการแพทย์ต้องดูแลผู้ป่วยตามความต้องการเฉพาะของผู้ป่วยแต่ละคน และตามความรู้ด้านการแพทย์และประสบการณ์ของบุคลากรทางการแพทย์นั้นๆ

¹ เพื่อจุดประสงค์ของเอกสารฉบับนี้ คำนิยามของ “สาขาเภสัชชีวภาพ” รวมถึง บริษัทต่างๆ ไม่ว่าจะมิใช่สถานะครอบครองเช่นใด ที่พัฒนา ผลิต วางตลาด หรือจัดส่งสิ่งที่เกี่ยวข้องกับเภสัชกรรมและชีววิทยา ซึ่งสิ่งเหล่านี้จะกล่าวถึงในหลักการนี้เป็น “ยา”

5. บริษัทมีภาระหน้าที่และความรับผิดชอบที่ต้องจัดหาข้อมูลที่เป็นจริง ถูกต้อง เทียบตรง ที่เกี่ยวกับยาของตน ให้กับบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อสร้างความเข้าใจที่ชัดเจนในการใช้ยาต่างๆ โดยความสัมพันธ์ระหว่างอุตสาหกรรมกับบุคลากรทางการแพทย์ควรสนับสนุนและสอดคล้องกับความรับผิดชอบทางวิชาชีพของบุคลากรทางการแพทย์ต่อผู้ป่วย
6. บริษัทควรส่งเสริม ขาย และจัดส่งยาของตนในรูปแบบที่มีจรรยาบรรณ เป็นจริง เทียบตรง และอย่างมีความรับผิดชอบต่อ รวมทั้งสอดคล้องกับกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง พร้อมกันนี้ข้อมูลในสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ต่างๆ ต้องสนับสนุนการประเมินผลเกี่ยวกับประโยชน์ ความเสี่ยง และการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นๆ อย่างเหมาะสม
7. บริษัทมีหน้าที่ให้การศึกษาและการอบรมในการใช้ยาของตนอย่างปลอดภัย เหมาะสม และอย่างมีประสิทธิภาพ
8. บริษัทมีความรับผิดชอบต่อที่ต้องดำเนินการตามหลักจรรยาบรรณทางธุรกิจต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งจัดตั้งโครงสร้างและขั้นตอนภายในบริษัท (รวมถึงการอบรมพนักงานอย่างเพียงพอ) เพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมต่างๆ มีการปฏิบัติอย่างมีความรับผิดชอบต่อและมีจรรยาบรรณ
9. บริษัทต้องปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนา ผลิตภัณฑ์ แปรรูป จัดส่ง ค่าขาย และความปลอดภัยของยา
10. บริษัทมีหน้าที่ต้องยึดมั่นในหลักจรรยาบรรณของอุตสาหกรรมในระดับท้องถิ่น ระดับประเทศ และระดับภูมิภาคที่เกี่ยวข้อง ตามเจตนารมณ์และบทบัญญัติ
11. บริษัทต้องให้ความเคารพกับเสรีภาพขององค์กรผู้ป่วย
12. บริษัทควรรับรองว่าพนักงานและผู้แทนทุกคนที่ได้รับมอบอำนาจจากบริษัท ได้ผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมในหลักจรรยาบรรณของอุตสาหกรรมของท้องถิ่น ของประเทศ และของภูมิภาคที่เกี่ยวข้อง
13. บริษัทต้องเคารพความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วย
14. บริษัทต้องรับรองว่าพนักงานและผู้แทนทุกคนที่ได้รับมอบอำนาจจากบริษัทจะปฏิบัติตามหลักการเหล่านี้ และปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบทุกฉบับที่เกี่ยวข้อง

บริษัทและสมาชิกเศรษฐกิจเอเปคต้องการส่งเสริมหลักการเหล่านี้ เพื่อเป็นการปูทางให้เกิดการปฏิบัติที่มีจรรยาบรรณ

1. การทำงานร่วมกับบุคลากรทางการแพทย์

- ก. การทำงานร่วมกันระหว่างบริษัทกับบุคลากรทางการแพทย์จะทำให้มีข้อมูลเกี่ยวกับยาที่มีคุณค่า ทั้งในด้านวิทยาศาสตร์ การรักษา ผลกระทบ และในเชิงนโยบายที่สามารถนำไปสู่การดูแลผู้ป่วยที่ดีขึ้น
- ข. การทำการตลาดที่เหมาะสมจะช่วยสร้างความมั่นใจในการใช้ยาอย่างถูกต้องเพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย ซึ่งความสัมพันธ์ของบริษัทกับบุคลากรทางการแพทย์มีความสำคัญอย่างยิ่งที่ในการบรรลุเป้าหมายเหล่านี้เพราะจะทำให้บริษัทสามารถ:
 1. ชี้แจงต่อบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับประโยชน์และข้อเสียของยาเพื่อนำไปสู่การใช้ยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยนั้นๆ
 2. จัดหาข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์และเพื่อการศึกษา
 3. สนับสนุนการวิจัยและการศึกษาด้านการแพทย์ และ
 4. ได้รับความตอบรับและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ผ่านการหารือกับผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์
- ค. การทำงานร่วมกับบุคลากรทางการแพทย์ควรปฏิบัติแบบมีอาชีพและมีจรรยาบรรณ
 1. บุคลากรทางการแพทย์ไม่ควรถูกชักจูงอย่างไม่เหมาะสม โดยบริษัท
 2. บริษัทไม่ควรนำเสนอหรือจัดทำอะไรๆ ในรูปแบบที่จะมีอิทธิพลอย่างไม่เหมาะสมต่อการสั่งใช้ยาของบุคลากรทางการแพทย์
 3. การศึกษาและกิจกรรมส่งเสริมต่างๆ ควรสนับสนุนการใช้ยาที่เหมาะสม โดยการนำเสนอตามความเป็นจริงและปราศจากการโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง และควรสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ของหลักการเหล่านี้ รวมถึงหลักจรรยาบรรณของอุตสาหกรรมที่ใช้บังคับในท้องถิ่น ในประเทศ และในภูมิภาค
 4. ความสัมพันธ์ระหว่างพนักงานของบริษัทกับบุคลากรทางการแพทย์ควรส่งเสริมการพัฒนาการประกอบโรคศิลปะซึ่งให้ความสำคัญกับสวัสดิภาพของผู้ป่วย และตั้งอยู่บนหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นจริง ถูกต้อง และทันสมัย

2. ข้อมูลและกิจกรรมเพื่อการส่งเสริม

- ก. ยาทุกประเภทไม่ควรได้รับการส่งเสริมให้ใช้ในเขตเศรษฐกิจใด จนกว่าจะได้รับการอนุมัติให้วางตลาดในเขตเศรษฐกิจนั้นๆ และการส่งเสริมต่างๆ ควรสอดคล้องกับข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติในท้องถิ่นนั้น
 1. ทุกฝ่ายมีความเข้าใจว่ากฎหมายและกฎระเบียบภายในประเทศจะเป็นตัวกำหนดรูปแบบและเนื้อหาของข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่สื่อสารบนฉลาก ภาชนะบรรจุ เอกสารกำกับยา เอกสารข้อมูลยา และในสิ่งที่ใช้ในการส่งเสริมทุกชนิด

2. บริษัทต้องรับรองว่าจะจัดสรรข้อมูลที่สำคัญและเหมาะสมให้กับบุคลากรทางการแพทย์ในทุกเขตเศรษฐกิจ ตามกฎหมายและกฎระเบียบที่ใช้บังคับ
- ข. ข้อมูลในการส่งเสริมควรชัดเจน อ่านง่าย ถูกต้อง เทียบตรง ยุติธรรม เป็นจริง และสมบูรณ์พอที่จะทำให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถมีความคิดเห็นของตนเองเกี่ยวกับคุณค่าในการรักษาของยานั้นๆ ได้
1. ข้อมูลในการส่งเสริมควรจัดทำโดยการใช้ผลวิเคราะห์ล่าสุดของทุกๆ เรื่องที่เกี่ยวข้อง และสะท้อนความเป็นจริงตามหลักฐานนั้นอย่างชัดเจน รวมทั้งไม่ควรทำให้เกิดการหลงผิดโดยการบิดเบือน โ้อวด การให้ความสำคัญเกินควร การละเว้น หรือโดยวิธีอื่นๆ
 2. ข้อมูลในการส่งเสริมควรสามารถพิสูจน์ได้จากสิ่งอ้างอิงบนฉลากที่ได้รับการอนุมัติแล้วหรือจากหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งข้อพิสูจน์นี้ควรจัดหาได้อย่างสะดวกเมื่อมีการขอจากบุคลากรทางการแพทย์ พร้อมกันนี้ บริษัทควรดำเนินการอย่างยุติธรรมกับการขอข้อมูลอย่างตรงไปตรงมา และควรจัดหาข้อมูลต่างๆ ที่เหมาะสมกับผู้ขอ
 3. บริษัทต้องรับผิดชอบที่จะปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบที่ใช้บังคับ รวมถึงกฎหมายทางทรัพย์สินทางปัญญาและหลักจรรยาบรรณของอุตสาหกรรมทั้งในท้องถิ่น ในประเทศ และในภูมิภาค
 4. การประเมินผลการรักษาพยาบาล การกำกับดูแลภายหลังการวางตลาด ประสบการณ์การใช้ยา และการวิจัยภายหลังผลิตภัณฑ์ได้รับอนุมัติให้วางตลาดแล้ว ไม่ควรเป็นการส่งเสริมแบบอำพราง และควรจัดทำเพื่อวัตถุประสงค์ในด้านวิทยาศาสตร์หรือการศึกษาเป็นหลัก
 5. สิ่งใดที่บริษัทสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับยาและการใช้ยา ไม่ว่าจะเพื่อการส่งเสริมหรือไม่ ควรมีการระบุถึงผู้สนับสนุนอย่างชัดเจน

3. ความปลอดภัยของยา

- ก. ยาที่จัดเตรียมโดยบริษัทต้องมีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพที่สูง ตามเกณฑ์ที่กำหนดโดยหน่วยงานที่กำกับดูแลในแต่ละประเทศที่บริษัทดำเนินการ
- ข. บริษัทต้องรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์หรือการตอบสนองของยาในเชิงลบต่อหน่วยงานที่กำกับดูแล ตามกฎหมายและกฎระเบียบที่ใช้บังคับ

4. การสัมมนาและการประชุม

- ก. วัตถุประสงค์และประเด็นสำคัญของทุกๆ สัมมนา การประชุม และการชุมนุม ไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมหรือไม่ หรือเป็นการประชุมทางวิทยาศาสตร์หรือวิชาการ (“งาน”) ที่จัดขึ้นหรือสนับสนุนโดย

บริษัทสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ควรเป็นการชี้แจงให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และ/หรือข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์หรือการศึกษา

- ข. ความสัมพันธ์ของบริษัทกับบุคลากรทางการแพทย์จะถูกควบคุมโดยหลายองค์ประกอบ และมีเป้าหมายเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยและเพื่อยกระดับการประกอบโรคศิลปะ ทั้งนี้ การทำงานร่วมกันควรให้ความสำคัญกับการให้ข้อมูลกับบุคลากรทางการแพทย์ในเรื่องผลิตภัณฑ์ การจัดสรรข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์หรือการศึกษา และการสนับสนุนการศึกษาด้านการแพทย์ เป็นหลัก
- ค. การสนับสนุนต่างๆ ที่ให้กับบุคลากรทางการแพทย์แต่ละคนต้องไม่มีเงื่อนไขผูกมัดในการให้ส่งจ่ายชี้แนะ หรือส่งเสริมยาใดๆ
- ง. งานทุกประเภทควรจัดขึ้นในสถานที่ที่เหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์ในด้านวิทยาศาสตร์หรือการศึกษา และเป็นไปตามเป้าหมายของงานหรือการประชุมนั้นๆ โดยบริษัทไม่ควรใช้สถานที่ประชุมหรือที่พักตากอากาศที่หรูเกินควร
- จ. การต้อนรับควรจำกัดเพียงเครื่องดื่มและ/หรืออาหาร โดยขึ้นอยู่กับเป้าหมายของงานนั้นๆ และควรจัดสรรให้เพียง:
 - 1. ผู้ร่วมงาน และไม่รวมแขกของผู้เข้าร่วมงาน และ
 - 2. พอประมาณและสมเหตุสมผล โดยเปรียบเทียบกับมาตรฐานท้องถิ่น
- ฉ. บริษัทไม่ควรชำระค่าใช้จ่ายใดๆ ที่เกี่ยวกับบุคคลที่ติดตามบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับเชิญ

5. การนำเสนอข้อมูลโดยผู้แทนของบริษัท

- ก. ผู้แทนของบริษัทสามารถหาโอกาสที่จะนำเสนอข้อมูลเชิงวิทยาศาสตร์ที่สำคัญต่อบุคลากรทางการแพทย์ในช่วงเวลาการทำงานของบุคลากรทางการแพทย์ รวมถึงช่วงรับประทานอาหาร ตามกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้ โดยควรให้ความเคารพในความสามารถของบุคลากรทางการแพทย์ในการบริหารตารางงานและการดูแลผู้ป่วย
 - 1. ในการนำเสนอข้อมูลและการหารืออื่นๆ บางครั้งอาจมีการจัดอาหารตามมารยาทให้กับบุคลากรทางการแพทย์ รวมทั้งสมาชิกในคณะบุคลากรที่ร่วมการประชุม ซึ่งการนำเสนอข้อมูลควรมีคุณค่าในเชิงวิทยาศาสตร์หรือการศึกษา และอาหารที่จัดสรรควร (ก) สมเหตุสมผลตามมาตรฐานท้องถิ่น (ข) ไม่เป็นส่วนหนึ่งของงานบันเทิงหรือกิจกรรมพักผ่อน และ (ค) จัดทำในรูปแบบที่เหมาะสมกับการสื่อสารข้อมูล
 - 2. ในการนำเสนอข้อมูลโดยบริษัทหรือผู้แทนของบริษัทไม่ควรมีการจัดอาหารให้กับคู่สมรสหรือแขกของบุคลากรทางการแพทย์ที่เข้าร่วมการประชุมด้วย และไม่ควรมีการจัดอาหารให้ห่อกลับ หรืออาหารให้รับประทานโดยไม่มีผู้แทนของบริษัทอยู่ด้วย

6. สันทนการ

ก. การทำงานร่วมกับผู้อื่นของบริษัทควรมีลักษณะเป็นมืออาชีพและเน้นการอำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์หรือการศึกษาที่จะเป็นประโยชน์ต่อการดูแลผู้ป่วย

1. บริษัทไม่ควรจัดสรรสิ่งบันเทิงหรือสิ่งหย่อนใจให้กับบุคลากรทางการแพทย์ในทุกรูปแบบ อาทิ ตัวคู่มือหรือชมกีฬา อุปกรณ์กีฬา หรือการจัดทัวร์พักผ่อนหรือพักร้อน เพื่อรับรองว่าการทำงานจะเน้นการศึกษาและการแลกเปลี่ยนข้อมูล และหลีกเลี่ยงภาพลักษณ์ที่ไม่เหมาะสม ทั้งนี้ สิ่งบันเทิงหรือสิ่งหย่อนใจเหล่านี้ไม่ควรมีการจัดสรรให้ไม่ว่า (1) จะมีมูลค่าเท่าใด (2) บุคลากรทางการแพทย์ทำหน้าที่เป็นวิทยากรหรือที่ปรึกษาให้บริษัท หรือ (3) แม้ว่าสิ่งบันเทิงหรือสิ่งหย่อนใจเป็นเป้าหมายรองจากการให้ความรู้ก็ตาม
2. บริษัทไม่ควรจัดหรือชำระเงินสำหรับการบันเทิง กิจกรรมพักผ่อนหย่อนใจ หรืองานสังคม เป็นการเฉพาะ แต่บริษัทสามารถจัดรายการบันเทิงแบบเรียบง่าย ซึ่งมีลักษณะเป็นรองจากการรับประทานอาหารหรือเครื่องดื่มในระหว่างประชุมได้

7. อุปกรณ์การศึกษาและของขวัญ

A. บุคลากรทางการแพทย์ไม่ควรได้รับการจัดสรรหรือการนำเสนอเงินหรือสิ่งเทียบเท่า (เช่น บัตรสมนาคุณ) หรือของขวัญใดๆ เพื่อประโยชน์ส่วนตัว

1. บริษัทสามารถมอบสิ่งของที่จัดทำขึ้นเฉพาะสำหรับการพัฒนาความรู้เกี่ยวกับผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยได้ ตามที่กฎหมายหรือหลักจรรยาบรรณในท้องถิ่นอนุญาต โดยสิ่งของเหล่านี้ควรมีค่าพอประมาณและควรมีคุณค่าสำหรับบุคลากรทางการแพทย์หากไม่เกี่ยวข้องกับหน้าที่การทำงาน
2. สิ่งเหล่านี้ไม่ควรเป็นการลดทอนการปฏิบัติงานประจำของการประกอบโรคศิลปะ

8. การสนับสนุนการศึกษาการแพทย์ต่อเนื่อง

ก. การศึกษาการแพทย์แบบต่อเนื่อง (Continuing medical education: CME) หรือ การศึกษาการแพทย์ด้วยตนเอง (independent medical education: IME) จะช่วยให้แพทย์และผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ได้รับข้อมูลและความรู้ที่สามารถนำไปสู่การพัฒนาการดูแลผู้ป่วยและการประกอบโรคศิลปะที่ดีขึ้น

1. บริษัทควรจัดทำเกณฑ์ที่เที่ยงตรงในการตัดสินใจให้เงินช่วยเหลือการศึกษาการแพทย์แบบต่อเนื่องเพื่อรับรองว่าโครงการที่ได้รับการสนับสนุนเป็นโครงการศึกษาที่แท้จริงและมี

คุณภาพ และการให้เงินสนับสนุนไม่ควรเป็นการชักจูงให้สั่งจ่าย หรือให้เสนอแนะยาหรือ
แนวทางการบำบัดรักษาใดๆ

- ข. บุคคลากรทางการแพทย์ไม่ควรได้รับการจัดสรรหรือการเสนอเงินช่วยเหลือ ทุนการศึกษา เงินอุดหนุน การสนับสนุน สัญญาที่ปรึกษา อุปกรณ์เพื่อการศึกษาหรือปฏิบัติงาน เพื่อแลกเปลี่ยนกับการเสนอแนะ และสั่งจ่ายยา หรือสิ่งใดที่ขัดกับจรรยาบรรณและอิสระของเกณฑ์การสั่งจ่ายยาของบุคคลากรทาง การแพทย์ ทั้งนี้ บริษัทควรทราบดีว่าเป้าประสงค์หลักของเงินช่วยเหลือคือการสนับสนุนการวิจัยเพื่อ การศึกษา การวิจัยทางวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ เท่านั้น

9. ตัวอย่าง

- ก. การใช้ตัวอย่างยาอย่างเหมาะสมสามารถเป็นเครื่องมือสำคัญสำหรับบุคคลากรทางการแพทย์ และเป็น ประโยชน์ต่อผลในสุขภาพของผู้ป่วย
- ข. ตัวอย่างยาที่ไม่มีค่าใช้จ่ายสามารถมอบให้กับบุคคลากรทางการแพทย์ได้ ตามกฎหมายและกฎระเบียบ ท้องถิ่น เพื่อส่งเสริมการดูแลผู้ป่วย ทั้งนี้ ไม่ควรมีการขายตัวอย่างยาต่อ หรือใช้ตัวอย่างยาในทางที่ผิด
1. บริษัทควรมีระบบควบคุมและตรวจสอบตัวอย่างยาที่ได้มอบให้กับบุคคลากรทางการแพทย์ รวมถึงการดูแลรักษาตัวอย่างยานั้นๆ ในช่วงที่อยู่ในความดูแลของผู้แทนเวชภัณฑ์
 2. ตัวอย่างยาไม่ควรนำมาใช้เป็นการชำระค่าบริการ ตอบแทนการปฏิบัติที่ชื่นชอบ หรือใช้เป็ นสิ่งจูงใจอื่นๆ ที่ไม่เหมาะสม

10. ข้อตกลงการเป็นที่ปรึกษาและวิทยากร

- ก. การที่บุคคลากรทางการแพทย์มีข้อตกลงเป็นที่ปรึกษาของบริษัทจะช่วยให้บริษัทได้รับข้อมูลและ คำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ เช่น ในเรื่องของตลาด ผลิตภัณฑ์ กลุ่มการบำบัด และความ ต้องการของผู้ป่วย เป็นต้น รวมทั้งบริษัทอาจใช้คำแนะนำนี้ยืนยันความพยายามที่จะทำให้ยาที่บริษัท ได้ พัฒนา ผลิต และ/หรือจำหน่ายสนองต่อความต้องการของผู้ป่วย พร้อมกันนี้การที่บุคคลากรทาง การแพทย์เข้าร่วมในการประชุมปาฐกถาที่บริษัทจัดจะสามารถช่วยเพิ่มความรู้ให้กับบุคคลากรทาง การแพทย์อื่นๆ และแจ้งให้บุคคลากรทางการแพทย์อื่นๆ รับทราบถึงประโยชน์ ความเสี่ยง และการใช้ ยาอย่างถูกต้องด้วย
1. บริษัทควรคงการรับประกันว่าการทำข้อตกลงการเป็นที่ปรึกษาและเป็นวิทยากรไม่เป็นการ ชักจูงหรือการตอบแทนการสั่งจ่ายยาหรือการเสนอแนะยาหรือแนวทางการบำบัดรักษาใดๆ

2. ที่ปรึกษาและวิทยากรควรได้รับค่าตอบแทนที่เหมาะสมในการทำหน้าที่ และการชดเชยที่สมเหตุสมผลสำหรับการเดินทาง ที่พัก และค่าอาหาร ที่เป็นส่วนหนึ่งของการทำหน้าที่ โดยค่าตอบแทนหรือการชดเชยควรจัดให้แบบพอประมาณและตามราคาตลาดที่ยุติธรรม
 3. การรับให้คำปรึกษาหรือข้อเสนอแนะที่ปราศจากเป้าหมายที่แท้จริงไม่ควรนำมาใช้เป็นเหตุผลเพื่อตอบแทนการเสียสละเวลา หรือการเดินทาง ที่พัก และค่าใช้จ่ายส่วนตัวอื่นๆ ของบุคคลากรทางการแพทย์
- ข. ปัจจัยเหล่านี้เป็นการรับรองว่าข้อตกลงเป็นที่ปรึกษาหรือวิทยากรเกิดขึ้นอย่างแท้จริง (ทุกปัจจัยอาจไม่จำเป็นในบางกรณี)
1. การทำสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษรระบุถึงรูปแบบของหน้าที่และหลักเกณฑ์ของการตอบแทนหน้าที่นั้นๆ
 2. การกำหนดเกี่ยวกับความจำเป็นแท้จริงของงานอย่างชัดเจนก่อนที่จะมีการขอรับบริการและการจัดทำความตกลงกับที่ปรึกษา
 3. หลักเกณฑ์สำหรับการเลือกที่ปรึกษาและวิทยากรควรเกี่ยวข้องกับเป้าหมายที่กำหนดโดยตรง และผู้ที่รับผิดชอบการคัดเลือกที่ปรึกษาและวิทยากรควรมีความเชี่ยวชาญอันสมควรที่จะพิจารณาว่าบุคคลากรทางการแพทย์นั้นๆ ผ่านหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้
 4. จำนวนบุคคลากรทางการแพทย์ที่ร่วมทำงานไม่ควรมากกว่าที่จำเป็นที่จะบรรลุเป้าหมายที่กำหนด
 5. บริษัทที่ขอรับบริการควรจัดเก็บข้อมูลของการให้บริการนั้นๆ และนำมาใช้เมื่อจำเป็น
 6. สถานที่และสภาพแวดล้อมในการพบปะกับที่ปรึกษาหรือวิทยากรทุกครั้งควรเหมาะสมกับเป้าหมายหลักของงานที่กำหนด ซึ่งสถานที่ที่ปกตอากาศถือว่าเป็นสถานที่ที่ไม่เหมาะสม

11. ขั้นตอนและความรับผิดชอบตามกฎหมาย

- ก. บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบที่จะรับรองว่ามีขั้นตอนภายในบริษัทที่จะส่งเสริมการปฏิบัติตามหลักการเหล่านี้ รวมถึงเจตนาารมณ์ของหลักการ และควรมีการบันทึกและจัดเตรียมขั้นตอนเหล่านี้ให้กับพนักงานเพื่อให้มีการปฏิบัติตามมากยิ่งขึ้น

12. การประพฤติและการอบรมผู้แทนของบริษัท

- ก. ผู้แทนของบริษัทมีบทบาทสำคัญในการถ่ายทอดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาการ ประโยชน์ และความเสี่ยงของยาในรูปแบบที่ถูกต้อง ทันสมัย และที่ได้รับการรับรองแล้วให้กับบุคคลากรทางการแพทย์ และ

เนื่องจากหน้าที่ส่วนใหญ่ของผู้แทนเหล่านี้คือการเป็นผู้ประสานงานหลักระหว่างบริษัท ซึ่งเป็นผู้วิจัย พัฒนา ผลิตภัณฑ์ และวางตลาดยา กับบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งเป็นผู้ส่งจ่ายยา ดังนั้น ผู้แทนของบริษัท ควรประพฤติตนอย่างมีอาชีพและควรมีความไว้วางใจได้

1. บริษัทควรรับประกันได้ว่าผู้แทนทุกคนที่จ้างหรือทำหน้าที่แทนบริษัทและพบปะกับบุคลากรทางการแพทย์ได้ผ่านการอบรมเกี่ยวกับกฎหมาย กฎระเบียบ และหลักจรรยาบรรณของอุตสาหกรรมที่ใช้บังคับในการทำงานของผู้แทนกับบุคลากรทางการแพทย์แล้ว พร้อมกันนี้บริษัทควรอบรมผู้แทนของตนเพื่อรับรองว่าบุคคลเหล่านี้มีความรู้เพียงพอเกี่ยวกับหลักวิทยาศาสตร์ทั่วไปและมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่ถูกต้อง ทันสมัย และสอดคล้องกับกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้
2. บริษัทควรจัดการอบรมที่ทันสมัยหรือเพิ่มเติมในทุกๆ เรื่องที่จำเป็นให้แก่ผู้แทนที่ต้องพบปะกับบุคลากรทางการแพทย์ รวมทั้งทำการประเมินผู้แทนเป็นระยะๆ เพื่อให้มั่นใจว่าบุคคลเหล่านี้ปฏิบัติตามนโยบายและเกณฑ์การประพฤติของบริษัท
3. บริษัทควรดำเนินการอย่างเหมาะสมกับผู้แทนที่ไม่ปฏิบัติตามนโยบายของบริษัทที่เกี่ยวข้องกับหลักการเหล่านี้ และตามหลักจรรยาบรรณของอุตสาหกรรมในท้องถิ่นและในประเทศ

13. ความสัมพันธ์กับภาครัฐและการจัดซื้อจัดจ้างโดยรัฐ

- ก. กระบวนการตัดสินใจของบริษัทและภาครัฐ รวมถึงกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างโดยรัฐ โดยผ่านการประมูลหรือวิธีอื่นๆ ควรทำอย่างมีอาชีพและมีจรรยาบรรณ และไม่ควรมีความพยายามที่จะใช้อิทธิพลอย่างไม่เหมาะสม
- ข. บริษัทต้องจัดส่งข้อมูลที่ถูกต้องและเที่ยงตรงให้กับภาครัฐ
- ค. บริษัทและพนักงานของรัฐควรรับรองได้ว่าความสัมพันธ์และข้อตกลงเรื่องค่าธรรมเนียมระหว่างกัน สอดคล้องกับกระบวนการและหลักจรรยาบรรณของรัฐ

14. การวิจัยทางคลินิก

- ก. การวิจัยทางคลินิก (ขั้นที่ 1 ถึง 4) และการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทต้องดำเนินการ โดยมีจุดประสงค์ที่จะพัฒนาความรู้ด้านวิทยาศาสตร์เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยและเพื่อการส่งเสริมวิทยาศาสตร์และการแพทย์อย่างแท้จริง พร้อมกันนี้บริษัทต้องรับรองถึงความโปร่งใสและความรับผิดชอบในการนำเสนอการวิจัยและการตีพิมพ์ผลของการศึกษาดังกล่าว

- ข. การวิจัยทางคลินิกไม่ควรใช้เป็นสิ่งจูงใจในการขายในอดีตหรือในปัจจุบันอย่างไม่เหมาะสม
- ค. การวิจัยทางคลินิกควรดำเนินอย่างมีจริยธรรม โดยไม่มีอิทธิพลจากผู้แข่งขันเกินควร

15. การบริจาคของบริษัทเพื่อการกุศล

- ก. ทุกบริษัทตระหนักถึงการเป็นพลเมืองบริษัทที่ดี และความรับผิดชอบในการสนับสนุนกิจกรรมที่มีคุณค่าทั้งภายในและนอกชุมชน
 1. การบริจาค รวมถึงการบริจาคสิ่งของ สามารถมอบให้กับองค์กรหรือสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนกิจกรรมต่างๆ เช่น ศิลปะ การกุศล วัฒนธรรม ชุมชน การศึกษา มนุษยธรรม สุขภาพ การทำบุญ และการกีฬาได้ โดยต้องสอดคล้องกับกฎหมายและกฎระเบียบที่บังคับใช้
 2. บริษัทควรยืนยันได้ว่าการสนับสนุนเหล่านี้ไม่ได้เกิดขึ้นจากความต้องการส่งเสริมผลิตภัณฑ์เท่านั้น และไม่มีเป้าหมายเพื่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะ
 3. การบริจาคเงินและสิ่งของควรมอบให้กับองค์กรนั้นๆ โดยตรง และควรมีการบันทึกรูปแบบของการบริจาคแบบคร่าว ๆ
 4. การแสดงความขอบคุณขององค์กรที่ได้รับการสนับสนุนควรจำกัดเพียงแต่การแสดงความคิดเห็นถึงคุณค่าของการสนับสนุน
 5. บริษัทควรยืนยันได้ว่าเงินสนับสนุนที่บริจาคไม่เป็นสิ่งจูงใจให้มีการส่งจ่าย เสนอแนะ ซื้อจัดหา หรือใช้ผลิตภัณฑ์นั้นๆ และไม่ควรมีการนำเสนอหรือจัดหาสิ่งใดที่จะแทรกแซงความเป็นอิสระของบุคคลากรทางการแพทย์ในการสั่งหรือจ่ายยา

16. องค์กรผู้ป่วย

- ก. บริษัทควรเคารพความเป็นเอกภาพและอิสรภาพขององค์กรผู้ป่วย
- ข. การสนับสนุนจากบริษัทไม่ควรมีเงื่อนไขให้ส่งเสริมยานั้นๆ

17. การยึดมั่นตามหลักการ

- A ทุกบริษัทที่ทำงานร่วมกับบุคคลากรทางการแพทย์ พนักงานของรัฐฯ และผู้อื่นที่เกี่ยวข้อง ควรจัดทำขั้นตอนที่ยืนยันว่าจะปฏิบัติตามหลักการเหล่านี้และตามหลักจรรยาบรรณของอุตสาหกรรมในท้องถิ่นในประเทศ และในภูมิภาค พร้อมกันนี้บุคคลากรทางการแพทย์ พนักงานของรัฐฯ และผู้อื่นที่เกี่ยวข้อง ควรเคารพหลักการเหล่านี้และใช้เกณฑ์ที่สอดคล้องกับหลักการเหล่านี้เมื่อทำได้

การปฏิบัติ

การที่จะส่งเสริมสภาพแวดล้อมทางการค้าที่มีศีลธรรมต้องได้รับความร่วมมือจากหลายฝ่าย ดังนั้นจึงขอแนะนำให้บริษัท บุคคลากรทางการแพทย์ และสมาชิกเศรษฐกิจเอเปค ดำเนินการ ดังนี้

บริษัทและสมาคมอุตสาหกรรมควร:

- พัฒนาและปฏิบัติตามหลักจรรยาบรรณที่สอดคล้องกับหลักการที่กำหนดข้างต้น ทั้งนี้สมาคมอุตสาหกรรมควรพิจารณาบันทึกและแจ้งรายชื่อสมาชิกที่ได้ลงนามเห็นชอบในหลักเกณฑ์ของอุตสาหกรรมแล้ว เพื่อเป็นวิธีการหนึ่งในการส่งเสริมให้มีการปฏิบัติตามหลักจรรยาบรรณของอุตสาหกรรม
- ร่วมกับหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับในการจัดการอบรมเกี่ยวกับหลักจรรยาบรรณของอุตสาหกรรมให้กับบุคลากรและนักศึกษาทางการแพทย์
- มีส่วนร่วมและช่วยเหลือในการเสริมสร้างขีดความสามารถ โดยเฉพาะให้กับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)
- ทำงานร่วมกันเพื่อทำให้มั่นใจว่าหลักการข้างต้นและหลักจรรยาบรรณของอุตสาหกรรมจะคงความสำคัญและมีประสิทธิภาพในการตอบสนองต่อสถานการณ์ใหม่ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต

องค์กรบุคคลากรทางการแพทย์ควร:

- เคารพหลักการเหล่านี้ และพัฒนาและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์จรรยาบรรณที่สอดคล้องกับหลักการข้างต้น

สมาชิกเศรษฐกิจเอเปคควร:

- พัฒนาและประกาศนโยบาย กระบวนการ และขั้นตอนของการจัดซื้อจัดจ้างในรูปแบบที่ชัดเจน เค้นชัด มีความรับผิดชอบ และอย่างสมบูรณ์
- ส่งเสริมให้ผู้มีอำนาจควบคุมในอุตสาหกรรม และ/หรือหน่วยงานป้องกันและปราบปรามการทุจริตเห็นชอบและสนับสนุนหลักการข้างต้น รวมทั้งหลักจรรยาบรรณของอุตสาหกรรมในประเทศและในท้องถิ่น ตามความจำเป็น

- ส่งเสริมให้บริษัทยึดมั่นในหลักการข้างต้น และหลักจรรยาบรรณของอุตสาหกรรมในประเทศและในท้องถิ่น
- กำหนดและส่งเสริมกฎหมายและกฎระเบียบที่ชัดเจนและใช้บังคับอย่างยุติธรรม
- ผลักดันความร่วมมือที่มีจริยธรรมในภูมิภาคที่สอดคล้องกับหลักการข้างต้น โดยผ่านการสื่อสารอย่างสม่ำเสมอ การจัดนโยบายและกิจกรรมร่วมกันเพื่อเสริมสร้างขีดความสามารถและความร่วมมือระหว่างกันในรูปแบบต่างๆ
- ทำงานร่วมกันเพื่อทำให้มั่นใจว่าหลักการข้างต้นจะคงความสำคัญและมีประสิทธิภาพในการตอบสนองต่อสถานการณ์ใหม่ๆ ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต

ภาคผนวก

คำนิยามที่เกี่ยวกับหลักการเหล่านี้ มีดังนี้

“การประชุม” หมายถึง งานที่ได้รับการสนับสนุนและจัดขึ้นโดยสมาคม วิทยาลัย มหาวิทยาลัย หรือ องค์กรใดที่ไม่เกี่ยวกับบริษัทเพื่อให้ข้อมูลด้านการแพทย์และ/หรือวิทยาศาสตร์

“ที่ปรึกษา” หมายถึง บุคคลจากภายนอกที่มีอิสระ เช่น บุคคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ สมาคม/ผู้แทนผู้ป่วย ผู้ว่าจ้างของรัฐหรือเอกชนที่ได้รับเข้าร่วมงานเป็นรายบุคคลแบบโดยตรงหรือผ่านองค์กร (เช่น มหาวิทยาลัย โรงพยาบาล หรือสถาบันวิจัย) เพื่อให้คำปรึกษา ข้อมูล หรือการบริการอื่นๆ

“บุคคลากรทางการแพทย์” หมายถึง ผู้ที่ให้บริการทางการแพทย์หรือด้านสุขภาพ และบุคคลหรือองค์กรใดที่จัดหา แจ้างหนี้ หรือได้รับชำระเงินสำหรับการดูแลสุขภาพตามการดำเนินกิจการตามปกติ ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ แพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรและพนักงาน

“ผู้แทน” หมายถึง บุคคลที่เข้าพบปะกับบุคคลากรทางการแพทย์ และ/หรือพนักงาน ในนามของบริษัทเพื่อส่งเสริมหรือการหาหรือเรื่องยา