



**เกณฑ์จริยธรรม
สำหรับช่องทางสถานพยาบาล
ฉบับที่ 10 พ.ศ. 2559
ของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์**

**CODE OF PRACTICE
FOR ETHICAL CHANNEL
10TH EDITION, 2016**

Pharmaceutical Research & Manufacturers Association

สารบัญ

บท	หัวข้อ	หน้า
	บทนำ.....	6
	ภูมิหลัง.....	6
	พันธะสัญญาของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์.....	8
1	ขอบเขตและนิยาม.....	8
2	หลักการ.....	12
3	ข้อกำหนดทั่วไปที่ใช้กับการส่งเสริมผลิตภัณฑ์.....	16
4	การสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และการใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือข้อบ่งใช้.....	20
5	สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์.....	22
6	ปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์.....	22
	6.1 งานนิทรรศการ.....	22
	6.2 การสนับสนุนงานประชุมวิชาการ.....	24
	6.3 ค่าตอบแทน.....	28
7	ของขวัญตามเทศกาล เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (Promotional Aids) และสิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (Medical Utilities).....	30
	7.1 ของขวัญตามเทศกาล.....	30
	7.2 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (Promotional Aids).....	30
	7.3 สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (Medical Utilities).....	30
8	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์.....	32
9	การวิจัยทางคลินิกและความโปร่งใส.....	32
10	การวิจัยตลาด.....	34

CONTENTS

Section	Topic	Page
	INTRODUCTION.....	7
	BACKGROUND.....	7
	COMMITMENTS OF PHARMACEUTICAL RESEARCH & MANUFACTURERS ASSOCIATION (PReMA).....	9
1	SCOPE AND DEFINITIONS.....	9
2	PRINCIPLES.....	13
3	GENERAL PROVISION APPLICABLE TO ALL PROMOTIONAL PRACTICES.....	17
4	PRE-APPROVAL COMMUNICATIONS AND OFF-LABEL USE.....	21
5	PROMOTIONAL MATERIAL.....	23
6	INTERACTIONS WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS.....	23
	6.1 Exhibitions.....	23
	6.2 Sponsorship to Scientific Meeting.....	25
	6.3 Fees for Services.....	29
7	CUSTOMARY GIFTS, PROMOTIONAL AIDS, MEDICAL UTILITIES.....	31
	7.1 Customary Gifts.....	31
	7.2 Promotional Aids.....	31
	7.3 Items of Medical Utilities.....	31
8	SAMPLES.....	33
9	CLINICAL RESEARCH AND TRANSPARENCY.....	33
10	MARKET RESEARCH.....	35

11	การปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย/องค์กรผู้ป่วย.....	36
11.1	องค์กรผู้ป่วย.....	36
11.2	การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย.....	36
11.3	เอกสารเพื่อผู้ป่วย.....	38
11.4	รายการสนับสนุนผู้ป่วย.....	38
12	การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์ (หรือบุคคลทั่วไป).....	40
13	ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบของบริษัท.....	42
14	ผู้แทนเวชภัณฑ์.....	44
15	การบริหารจัดการ.....	46
16	การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน.....	46
17	มาตรการลงโทษ.....	54
18	กำหนดวันใช้บังคับ.....	54

11	INTERACTIONS WITH PATIENT/PATIENT ORGANIZATIONS....	37
	11.1 Patient Organization.....	37
	11.2 Patient Education.....	37
	11.3 Patient Aids.....	39
	11.4 Patient Support Programs.....	39
12	PROMOTION TO NON-HEALTHCARE (MEDICAL) PROFESSIONALS (OR GENERAL PUBLIC).....	41
13	COMPANY PROCEDURES AND RESPONSIBILITIES.....	43
14	MEDICAL REPRESENTATIVES.....	45
15	ADMINISTRATION.....	47
16	COMPLAINT PROCEDURE.....	47
17	SANCTIONS.....	55
18	OPERATIVE DATE.....	55

บทนำ

สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (พรีม่า) เป็นตัวแทนบริษัทที่ดำเนินงานด้านวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์ ขยาย หรือนำเข้าเภสัชภัณฑ์ สมาชิกภาพของสมาคม อันได้แก่ สมาชิกสามัญ สมาชิกสมทบ หรือ สมาชิกกิตติมศักดิ์ เปิดให้กับทุกบริษัทที่จดทะเบียนโดยถูกต้องตามกฎหมายแห่งราชอาณาจักรไทย

ภูมิหลัง

อุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์นั้นต่างจากอุตสาหกรรมประเภทอื่นด้วยเหตุที่เป็นอุตสาหกรรมที่มีกฎระเบียบควบคุมอย่างเข้มงวด ต้องลงทุนเป็นต้นทุนสูงโดยทันทีเพื่อการวิจัยและขึ้นอยู่กับ การสร้างนวัตกรรมผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง รวมทั้งความเป็นเลิศด้านการขายและการตลาด โดยมีปฏิสัมพันธ์อย่างถูกต้องตามจริยธรรม เหมาะสม และเป็นมืออาชีพต่อผู้มีส่วนได้เสียทั้งหมด ทั้งนี้เพราะบริษัทเภสัชภัณฑ์นั้นให้ความสำคัญต่อการดูแลสุขภาพและความอยู่ดีมีสุขของผู้ป่วยเป็นอันดับแรก

บริษัทเภสัชภัณฑ์ เป็นผู้จัดยาและอุปกรณ์เครื่องมือที่ช่วยให้ผู้ป่วยจำนวนมากไม่ต้องเข้าโรงพยาบาล ผ่าตัด หรือเสียชีวิต จึงนับว่าสำคัญในฐานะหุ้นส่วนที่มีความรับผิดชอบในการดูแลสุขภาพ ซึ่งบริษัทเภสัชภัณฑ์จะต้องวางตนให้เป็นที่เชื่อถือ และรักษามาตรฐานทางจริยธรรมอย่างสม่ำเสมอ

ทุกบริษัทควรมีความรู้ความเข้าใจในกิจกรรมต่างๆที่ตนสนับสนุนอยู่อย่างถ่องแท้และต้องสามารถตรวจสอบอย่างพิถีพิถันเพื่อให้แน่ใจว่ากิจกรรมดังกล่าวนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- เป็นการส่งเสริมความรู้ทางการแพทย์
- เป็นการยกระดับคุณภาพการให้ยาให้ดีขึ้น
- ไม่นำความเสื่อมเสียมาสู่อุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์
- พร้อมให้สาธารณชน วงการวิชาชีพ และชุมชน ตรวจสอบได้ทุกเมื่อ
- ตรงตามมาตรฐานของชุมชนและวิชาชีพ

การแก้ไขปรับปรุงเกณฑ์จริยธรรมสำหรับช่องทางสถานพยาบาลฉบับนี้ (ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “เกณฑ์จริยธรรม”) ใช้หลักการแห่งกรุงเม็กซิโกว่าด้วยระเบียบปฏิบัติตามความสมัครใจในจรรยาบรรณทางธุรกิจสาขาเภสัชชีวภาพ ของกลุ่มความร่วมมือทางเศรษฐกิจเอเชีย-แปซิฟิก (APEC Mexico City Principles for Voluntary Code of Business Ethics in the Biopharmaceutical Sector) และเกณฑ์จริยธรรม พ.ศ.2555 ของสหพันธ์ผู้ผลิตและสมาคมเภสัชภัณฑ์นานาชาติ หรือ IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) เป็นหลัก

การยอมรับเกณฑ์จริยธรรมของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์โดยสมัครใจนั้นเป็นไปตามวัตถุประสงค์หลักของสมาคมดังที่ปรากฏในมาตรา 40 ของข้อบังคับของพรีม่า

INTRODUCTION

Pharmaceutical Research & Manufacturers Association (PReMA) represents companies who are engaged in the research and development, manufacturing, trading or importing of pharmaceutical products. Membership, as ordinary members, associate members or honorary members, is open to companies who are registered in accordance with the law of the Kingdom of Thailand.

BACKGROUND

The pharmaceutical industry is distinct from other industries in that it is highly regulated, requires expensive upfront investment in research, and depends on constant product innovation, excellence in sales and marketing with ethical, appropriate and professional interactions with all stakeholders. This is because healthcare and well-being of patients is the first priority for pharmaceutical companies.

Pharmaceutical companies provide medicines and devices which save many patients from hospitalization, surgery and death. It is important that as a responsible partner in providing healthcare, pharmaceutical companies conduct themselves with integrity and maintain consistently high ethical standards.

All companies should be fully cognisant of the activities that they are supporting and must critically examine these activities to ensure they meet the following criteria:

- Enhance medical knowledge,
- Enhance the quality use of medicines,
- Do not bring discredit to the industry,
- Can successfully withstand public, professional and community scrutiny,
- Conform to professional and community standards.

The revision of this Code of Practice for Ethical Channel (hereinafter referred to as 'Code of Practice') is based on the APEC (Asia Pacific Economic Cooperation) Mexico City Principles for Voluntary Code of Business Ethics in the Biopharmaceutical Sector and the IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations) Code of Practice 2012.

The voluntary adoption of the PReMA Code of Practice is in accordance with the key objectives of the Association as set out in Section 40 of the PReMA Articles of Association.

นัยสำคัญของเกณฑ์จริยธรรมของสมาคม คือ สมาชิกทุกรายจะยอมรับและยึดถือข้อบัญญัติในเกณฑ์จริยธรรมโดยสมัครใจ ถือเป็นข้อกำหนดสำหรับการเข้าเป็นสมาชิกสมาคมประการหนึ่ง

พันธะสัญญา ของ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (พรีม่า)

สมาชิกของสมาคมอุทิศตนเพื่อการส่งเสริมสุขภาพของมวลมนุษย โดยการวิจัยและพัฒนาและอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ใหม่ๆ รวมถึงการผลิตและทำการตลาดเภสัชภัณฑ์ที่มีคุณภาพเป็นที่เชื่อถือ และเป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

ด้วยพันธะสัญญาที่มีด้านการสร้างเสริมสุขภาพนี้เอง สมาชิกสมาคมจึงมีภาระหน้าที่และความรับผิดชอบในการให้ข้อมูลและความรู้ที่แม่นยำ ไม่เอนเอียง และถูกต้องตามหลักวิชาการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของตนแก่บุคลากรผู้ให้บริการดูแลสุขภาพและผู้ใช้ เพื่อให้เกิดความเข้าใจชัดเจนเกี่ยวกับการใช้ยาและอุปกรณ์เครื่องมืออย่างถูกต้องและเหมาะสม

กิจกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์จะต้องดำเนินการด้วยมาตรฐานทางจริยธรรม ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์จะต้องออกแบบมาให้เป็นการช่วยบุคลากรผู้ให้บริการดูแลสุขภาพปรับปรุงบริการที่ให้กับผู้ป่วยให้ดีขึ้น ข้อมูลจะต้องเสนอด้วยความไร้อคติ เป็นจริง และด้วยกระบวนการนำเสนอที่เหมาะสม และสอดคล้องกับกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง การอวดอ้างสรรพคุณและวิธีใช้ของผลิตภัณฑ์จะต้องอ้างหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีผลถูกต้อง และควรรวมข้อความที่ชัดเจนเกี่ยวกับผลข้างเคียง ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวัง ไว้ด้วย

มาตรฐานสูงด้านการประพฤติและปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมนี้ใช้กับทั้งกิจกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์และการปฏิสัมพันธ์ทุกรูปแบบกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องอย่างเท่าเทียมกัน

1 ขอบเขต และ นิยาม

ขอบเขต

เกณฑ์จริยธรรมฉบับนี้ครอบคลุมการมีปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์ สถาบันทางการแพทย์และองค์กรผู้ป่วย ตลอดจนการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่มีการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตให้กระทำต่อสาธารณชนได้โดยตรง บริษัทสมาชิกจะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบ และ/หรือเกณฑ์จริยธรรมในประเทศ

นิยาม

1.1 นอกจากเกณฑ์จริยธรรมฉบับนี้ ยังมี “แนวทางปฏิบัติเรื่องเกณฑ์จริยธรรม” ซึ่งระบุรายละเอียดเกี่ยวกับข้อปฏิบัติในกรณีต่างๆ สำหรับสมาชิกใช้อ้างอิง

An important feature of the PReMA Code of Practice is that ALL members voluntarily accept to observe and adhere to the provisions of the Code as a condition of their membership with the Association.

COMMITMENTS OF PHARMACEUTICAL RESEARCH & MANUFACTURERS ASSOCIATION (PReMA)

Members of PReMA are committed to the improvement of the health of mankind through research and development of new medicines/devices and the production and marketing of pharmaceutical products of reliable quality, in accordance with internationally defined standards of good practice.

As a part of their commitment to healthcare, PReMA members have an obligation and responsibility to provide accurate, balanced and scientifically valid information and education about their products to healthcare providers and users in order to establish a clear understanding of the appropriate use of the medicines/devices.

Promotional activities must be conducted with high ethical standards. All product information should be designed to help healthcare providers improve service to patients. Information must be provided with objectivity, truthfulness and in good taste and must conform to all relevant laws and regulations. Claims for therapeutic indications and conditions of use must be based on valid scientific evidence. Clear statements with respect to side effects, contra-indications, and precautions should be included.

High standards of ethical behavior and conduct shall apply equally to promotional activities and all interactions with related stakeholders.

1 SCOPE AND DEFINITIONS

Scope

This Code covers interactions with healthcare professionals, medical institutions and patient organizations, and the promotion of pharmaceutical products. Where direct promotion to the public is allowed, this is covered by local laws, regulations and/or relevant codes of practice, of which member companies shall comply.

Definitions

1.1 In addition to this Code of Practice, there is a 'Guideline for PReMA Code of Practice', of which will elaborate practice in certain areas as reference for members.

1.2 คำว่า “ส่งเสริมผลิตภัณฑ์” หมายถึง กิจกรรมที่จัดหรือสนับสนุน โดยบริษัทเภสัชภัณฑ์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการสั่งใช้ จัดหา จัดให้หรือบริโภคะเภสัชภัณฑ์ของตน ผ่านวิธีการสื่อสารต่างๆ รวมถึงอินเทอร์เน็ตด้วย

“การส่งเสริม” รวมถึงกิจกรรมของผู้แทนเวชภัณฑ์และทุกแง่มุมของการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ในรูปแบบใดก็ตาม ตัวอย่างการส่งเสริมรวมถึง แต่ไม่จำกัดเฉพาะ การให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ในทุกรูปแบบ กิจกรรมประชาสัมพันธ์ การโฆษณาทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ นิตยสาร/สิ่งพิมพ์และการส่งตรงทางไปรษณีย์ การร่วมในนิทรรศการ การใช้แถบบันทึกเสียง ภาพยนตร์ แผ่นเสียง สไลด์ แถบและการบันทึกภาพวิดีโอ การใช้อุปกรณ์บันทึกและฉายภาพทางโทรทัศน์หรือเครื่องฉายภาพอย่างอื่น ตลอดจนการแจกตัวอย่างผลิตภัณฑ์

“การส่งเสริม” ไม่ครอบคลุมถึงการตอบข้อซักถามจากแพทย์เฉพาะรายหรือการให้คำตอบการสื่อสารที่เฉพาะเจาะจง รวมถึงจดหมายที่ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์

1.3 “เภสัชภัณฑ์” ในแนวคิดนี้ หมายถึงเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือชีววัตถุใดๆ ที่ใช้เพื่อการวินิจฉัย บำบัด บรรเทารักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานใดๆ ของร่างกายมนุษย์ ที่นำมาส่งเสริมผลิตภัณฑ์ และการโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ มิใช่กับสาธารณชนทั่วไป ทั้งนี้ ให้รวมถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่รวมบรรจุมาพร้อมกับเภสัชภัณฑ์

1.4 “บุคลากรทางการแพทย์” หมายถึง สมาชิกของวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม พยาบาล หรือบุคคลใดที่มีหน้าที่ตามสายอาชีพในการสั่งใช้ แนะนำ สั่งซื้อ จัดหา หรือ จัดการเภสัชภัณฑ์ และบุคลากรผู้ให้การพยาบาลอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยา ปี พ.ศ. 2510, 2522 และ 2530 และที่แก้ไขเพิ่มเติมภายหลัง

1.5 “ตัวแทนเวชภัณฑ์” หมายถึง ตัวแทนของบริษัทที่มีหน้าที่ในการเข้าพบผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมเพื่อเสนอข้อมูลและ/หรือเพื่อจุดประสงค์อื่นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือบริการของบริษัท

1.6 “เอกสารกำกับยา” หมายถึง เอกสารข้อมูลโดยละเอียดเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ที่ได้ รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และได้บรรจุหรือรวมไว้กับผลิตภัณฑ์ทุกหีบห่อ

1.7 “องค์กรผู้ป่วย” โดยทั่วไปหมายถึง สถาบันที่ไม่แสวงหากำไรมีหน้าที่หลักในการเป็นตัวแทนในเรื่องประโยชน์และความต้องการของผู้ป่วย ครอบครัว และ/หรือผู้อภิบาลดูแลผู้ป่วย

1.8 “สถาบันทางการแพทย์” โดยปกติหมายถึง องค์กรที่ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ และ/หรือองค์กรที่ให้บริการดูแลหรือดำเนินการวิจัยด้านสุขภาพ

1.2 The term “promotion” refers to activities undertaken, organized or sponsored by a pharmaceutical company with the objective to encourage the prescribing, supply or administration or consumption of its pharmaceutical product(s) through all methods of communications, including the internet.

“Promotion” includes the activities of medical representatives and all other aspects of sales promotion in whatever form they may occur. Examples of promotion include but are not limited to: product information presented in any form; public relation activities; advertising via electronic media, journal/print and direct mail; participation in exhibitions; use of audio cassettes, films, records, slides, tapes and video recordings; the use of any other data storage and viewing devices reproduced on television; visual display units; the provision of samples.

The term “promotion” does not extend to replies made in response to enquiries from particular doctors or replies in response to a specific communication, including letters published in a medical journal.

1.3 The term ‘pharmaceutical product’ in this concept means any pharmaceutical or biological product intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment or prevention of disease in humans, or to affect the structure or any function of the human body, which is promoted and advertised to the healthcare professionals rather than directly to the lay public. This includes medical equipment that is directly associated with the pharmaceutical product.

1.4 The term “healthcare professional” means any member of the medical, dental, pharmacy or nursing professions or any other person who in the course of his or her professional activities may prescribe, recommend, purchase, supply, or administer a pharmaceutical product and those as defined in Drugs Act of 1967, 1979, 1987, and subsequently amended.

1.5 The term ‘medical representative’ means a company representative whose duties comprise or include calling upon members of the healthcare profession to provide them with information and/or any other purposes about the company’s products/services.

1.6 The term ‘certified package insert’ means comprehensive product information included in each product pack as approved by the Food and Drug Administration (FDA) of the Ministry of Public Health.

1.7 “Patient organization” means typically a not-for-profit institution that primarily represents the interests and needs of patients, their families and/or caregivers

1.8 “Medical institution” means typically an organization that is comprised of healthcare professionals and/or that provides healthcare or conducts healthcare research.

1.9 ประเภทของสมาชิกสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

1.9.1 สมาชิกสามัญ ได้แก่ นิติบุคคลที่เป็นที่รู้จักเชื่อถือ และเป็นผู้ผลิต คำ หรือนำเข้าสินค้าประเภทยาหรือเภสัชภัณฑ์อื่น ที่ได้สมัครเป็นสมาชิกและคณะกรรมการของสมาคมมีมติรับรองแล้ว นิติบุคคลที่จดทะเบียนในและตามกฎหมายของต่างประเทศ ที่ผลิต คำ หรือนำเข้ายาหรือเภสัชภัณฑ์อื่นในประเทศไทย ไม่ว่าจะโดยตรงหรือโดยผ่านผู้อื่น ก็มีสิทธิเป็นสมาชิกสามัญของสมาคมด้วย

1.9.2 สมาชิกสมทบ ได้แก่ นิติบุคคล หรือ บุคคลธรรมดาที่เป็นที่รู้จักเชื่อถือ และมีความเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ แต่ไม่มีสิทธิสมัครเป็นสมาชิกสามัญ อย่างไรก็ตาม บุคคลธรรมดาซึ่งเกี่ยวข้องหรือมีส่วนร่วมในกิจการของบริษัทที่มีสิทธิเป็นสมาชิกสามัญในฐานะนิติบุคคลอยู่แล้ว ไม่มีสิทธิที่จะเป็นสมาชิกในฐานะบุคคลธรรมดาอีก

1.9.3 สมาชิกกิตติมศักดิ์ ได้แก่ บุคคลธรรมดาที่ได้มีส่วนช่วยเหลืออย่างสำคัญต่อการพัฒนาด้านการดูแลสุขภาพในประเทศไทย ต่ออุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ หรือต่อสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (พีรมา)

2 หลักการ

2.1 การดูแลสุขภาพและความอยู่ดีมีสุขของผู้ป่วยเป็นสิ่งที่บริษัทเภสัชภัณฑ์ให้ความสำคัญเป็นอันดับแรก

2.2 การมีปฏิสัมพันธ์กับผู้มีส่วนได้เสียจะต้องเป็นไปตามหลักจริยธรรม เหมาะสม และเป็นมืออาชีพโดยตลอด ไม่ควรมีการเสนอหรือจัดให้สิ่งใดโดยทางบริษัท ในลักษณะหรือโดยเงื่อนไขที่อาจสร้างอิทธิพลที่ไม่เหมาะสมขึ้นได้

2.3 บริษัทสมาชิกจะปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบปฏิบัติต่างๆ ในประเทศ

2.4 บริษัทสมาชิกจะปฏิบัติตามมาตรฐานสูงด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพตามที่เจ้าหน้าที่ด้านกฎระเบียบของรัฐกำหนด ทั้งนี้ บริษัทจะต้องยึดถือตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ระเบียบปฏิบัติในประเทศ และหลักเกณฑ์ในอุตสาหกรรมในทุกกรณี และถือเป็นการรับผิดชอบต่อบริษัทที่จะต้องตรวจสอบข้อกำหนดต่างๆ ล่วงหน้าก่อนจัดเตรียมสื่อหรือกิจกรรมส่งเสริม

2.5 ผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาส่งเสริมต่อบุคลากรทางการแพทย์ควรเป็นผลิตภัณฑ์ที่จดทะเบียนในประเทศไทยแล้วเท่านั้น ทั้งนี้ ตามหัวข้อ 1.2 ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์นั้น ข้อมูลที่ให้จะต้องเที่ยงตรง ไม่เอนเอียง ไร้อคติ และถูกต้องตามหลักวิชา การนำเสนอไม่เพียงเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายเท่านั้น จะต้องอยู่ในมาตรฐานสูงและเหมาะสม ข้ออ้างต่างๆ จะต้องไม่เกินไปกว่าที่หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ยืนยันได้ และต้องพยายามอย่างเต็มที่ไม่ให้มีความกำกวมและอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์นอกเหนือไปจากที่ปรากฏในฉลาก

1.9 Categories of PReMA Membership include:

1.9.1 Ordinary Members, are Juristic persons of good standing who are manufacturers, traders or importers of medicines or other pharmaceutical products and who have applied to become members and have been approved by the Board of Directors of PReMA. Juristic Persons incorporated in and under the laws of other countries which manufacture, trade, or import medicines or other pharmaceutical products in Thailand either directly or through other parties are also entitled to become Ordinary Members of the Association.

1.9.2 Associate Members, are Juristic persons or natural persons of good standing who have association with the pharmaceutical industry but who are not eligible for Ordinary Membership. However, persons associated with a business or who take part in the activities of any company which is eligible for membership as a Juristic person shall not be eligible for a membership as a natural person.

1.9.3 Honorary members are natural persons who have rendered valuable services to the development of healthcare in Thailand the pharmaceutical industry, or the Association, PReMA.

2 PRINCIPLES

2.1 Healthcare and well-being of patients is the first priority for pharmaceutical companies.

2.2 Interaction with stakeholders must at all times be ethical, appropriate and professional. Nothing should be offered or provided by a company in a manner or on conditions that would have an inappropriate influence.

2.3 Member companies shall comply with local law and regulations.

2.4 Member companies will conform to high standards of quality, safety and efficacy as determined by regulatory authorities. In all cases, all relevant laws, local regulations and industry codes must be observed and companies have a responsibility to check local requirements, in advance of preparing promotional material or events.

2.5 Only products registered in Thailand should be promoted to 'healthcare professionals' as defined in Section 1.2. While promoting products, the information should be accurate, balanced, objective and scientifically valid and presented in such a way as to conform not only to legal requirements but also to high ethical standards and to be in good taste. Claims should not be stronger than scientific evidence warrants, and every effort should be made to avoid ambiguity and making off-label product claims.

การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ใดๆ เพื่อการใช้จะกระทำมิได้จนกว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะผ่านการพิจารณาให้วางตลาดเพื่อการใช้แล้ว

2.6 การให้ส่วนลดหรือเงินคืนใดๆ ในการขายผลิตภัณฑ์ (ยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์) จะทำโดยการออกเช็คเครดิตค่าธรรมเนียมผู้รับการโอนเงินไปยังบัญชีธนาคารที่เปิดในชื่อของโรงพยาบาลตามที่โรงพยาบาลได้แจ้งให้ทราบอย่างเป็นทางการหรือโดยระบุส่วนลดหรือเงินคืนดังกล่าวลงในใบกำกับสินค้าเท่านั้น

การจ่ายเงินเข้ากองทุนสวัสดิการของรัฐและบัญชีธนาคารที่เกี่ยวข้องอื่นใดอาจทำได้ หากกองทุนหรือบัญชีดังกล่าวมีการยืนยันโดยเอกสารราชการจากหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง ข้อกำหนดนี้ไม่ใช่บังคับกับการให้เงินอุดหนุนหรือการจ่ายเงินที่ไม่เชื่อมโยงหรือเกี่ยวข้องใดๆ กับการจัดซื้อของโรงพยาบาล และไม่ใช่บังคับกับสมาชิกสามัญซึ่งกระทำการในนามของผู้ที่ไม่ใช่สมาชิกสมาคม

2.7 ข้อมูลที่ใช้ในสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ควรยึดหลักฐานที่ได้ประเมินล่าสุดและถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์โดยได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยแล้ว

2.8 การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ไม่ควรทำในลักษณะแอบแฝง กิจกรรมในรูปแบบการประเมินทางคลินิก การเฝ้าระวังหลังยาออกสู่ตลาด และโครงการจัดทำขึ้นเพื่อให้แพทย์มีประสบการณ์การใช้ยา จะต้องไม่นำมาใช้แอบแฝงในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ แต่ต้องจัดทำบนพื้นฐานของหลักการทางวิทยาศาสตร์หรือเพื่อการศึกษา สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์หรือวิธีใช้ไม่ว่าจะอยู่ในลักษณะของการส่งเสริมการตลาดหรือไม่ จำเป็นต้องระบุชื่อบริษัทผู้ให้การสนับสนุนอย่างชัดเจน

2.9 วิธีการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ต้องเหมาะสมกับการเรียนรู้และสถานะทางวิชาชีพของบุคลากรทางการแพทย์ที่เป็นเป้าหมายการส่งเสริมนั้น การจัดทำหรือสนับสนุนการวิจัยทางคลินิกและการวิจัยทางวิชาการของบริษัทสมาชิกจะต้องเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ในการพัฒนาองค์ความรู้ที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ บริษัทสมาชิกยึดมั่นในความโปร่งใสของการวิจัยทางคลินิกที่ทางอุตสาหกรรมสนับสนุนต่อผู้ป่วย

2.10 จะต้องให้ความเคารพความเป็นส่วนตัวและข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยเสมอ

2.11 เป็นภาระรับผิดชอบของบริษัทสมาชิกที่จะต้องให้ความมั่นใจว่าพนักงานที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องทุกคนได้รับการฝึกอบรมและมีความรู้ทางการแพทย์และด้านวิชาการเพียงพอที่จะเสนอข้อมูลผลิตภัณฑ์ของบริษัทอย่างแม่นยำ ด้วยความรับผิดชอบและมีจรรยาบรรณ พนักงานจะต้องนำรายงานตอบบริษัทถึงผลสะท้อนจากแพทย์หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องด้านการใช้ผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์

No pharmaceutical product shall be promoted for use until the requisite approval for marketing for such use has been given.

2.6 Discounts and rebates associated with the sales of pharmaceutical products shall be made by a/c payee cheque, bank transfer to the hospital bona fide bank account or on the invoice only.

Payments to government welfare funds and any other related bank accounts are allowed provided said funds are substantiated by official documentation from relevant government agencies.

This does not apply to any contribution or payment made without any linkage or association with the hospital purchases. This requirement does not apply to ordinary member acting on behalf of a non-member.

2.7 Information in promotional material should be based on an up-to-date evaluation of evidence that is scientifically valid and approved by the Thai FDA.

2.8 Promotion should not be disguised. Clinical assessments, post-marketing surveillance/post-authorization safety studies and experience programs must not be disguised promotion. Such assessments, programs and studies must be conducted with a primary scientific or educational purpose. Material relating to pharmaceutical products and their uses, whether promotional in nature or not, which is sponsored by a company should clearly indicate by whom it has been sponsored.

2.9 The methods of promotion employed must be appropriate to the learning and professional status of the healthcare professionals to whom they are directed. All clinical trials and scientific research sponsored or supported by member companies will be conducted with the intent to develop knowledge that will benefit patients and advance science and medicine. Member companies are committed to the transparency of industry sponsored clinical trials in patients.

2.10 Privacy and personal information of patients must be respected.

2.11 It is the responsibility of all member companies to ensure that all relevant company personnel are adequately trained and possess sufficient medical and technical knowledge to present information on their company's products in an accurate, responsible and ethical manner. They must also feedback to their company, from contacts in the medical and allied professions, information which they receive on the use of products and particularly reports of adverse event.

2.12 ยอมรับนับถือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนอย่างถูกต้องในราชอาณาจักรไทย ตลอดจนการคุ้มครองลิขสิทธิ์ด้วย

2.13 สมาชิกต้องไม่แสวงหาประโยชน์จากการที่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์อย่างจำกัดในประเทศไทย ที่จะเป็ผลเสียต่อผู้ค้นพบ หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ซึ่งยังถือว่าเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวโดยชอบธรรมในประเทศต้นกำเนิดผลิตภัณฑ์

2.14 บริษัทสมาชิกทุกรายควรจัดให้มีและดำรงไว้ซึ่งกระบวนการที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามเกณฑ์ที่เหมาะสมในระดับประเทศและระดับสากลอย่างเต็มที่ และต้องติดตามตรวจสอบทุกกิจกรรมและสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์โดยตลอด

2.15 การบริจาคมให้สถาบันต่างๆ ต้องทำโดยจริงใจด้วยจุดหมายเพียงเพื่อสนับสนุนด้านมนุษยธรรมสถานเดียว และ/หรือเพื่อจุดมุ่งหมายที่ไม่ใช่เชิงวิชาการ และโดยไม่หวังผลตอบแทนทางธุรกิจ ขณะที่การให้ทุนแก่สถาบันจะต้องมีจุดมุ่งหมายทางวิชาการเท่านั้น โดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนใดๆ การบริจาคมและให้ทุนจะไม่นำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม เป็นต้นว่าเพื่อการจัดทัศนศึกษาหรือกิจกรรมอื่นใดที่ไม่มีวัตถุประสงค์ทางวิชาการแต่อย่างใด

2.16 เกณฑ์จริยธรรมนี้ ใช้บังคับทั้งโดยเจตจำนงและโดยลายลักษณ์อักษร

3 ข้อกำหนดทั่วไปที่ใช้กับการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

3.1 การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ต้องไม่นำความเสื่อมเสียมาให้อุตสาหกรรมยา และควรพร้อมต่อการให้สาธารณชนตรวจสอบได้ทุกเมื่อ

3.2 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือที่เรียกว่า “ข้อมูลผลิตภัณฑ์” ที่จัดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ควรเป็นข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน เทียงตรง ไม่เอนเอียง และไม่สร้างความเข้าใจผิดไม่ว่าโดยตรง โดยระบุเป็นนัย หรือโดยการตัดทอน หรือต่อเติมถ้อยคำ ข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนการอ้างสรรพคุณหรือคำแนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์ควรมีสำหรับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพเมื่อมีการร้องขอ

3.3 ในการอ้างข้อความจากเอกสารทางการแพทย์หรือการสื่อสารจากผู้วิจัยทางคลินิก ควรใช้ความระมัดระวังอย่างสูงเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เป็นการบิดเบือนความหมายจากข้อความเดิมในฉบับเต็ม

3.4 ควรละเว้นการอ้างอิงในเชิงลบหลู่ผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตอื่น

3.5 ไม่ใช่คำที่มีความหมายว่าเหนือกว่าอย่างลอยๆ ไม่ควรอ้างว่าผลิตภัณฑ์หรือตัวยาเป็น “หนึ่งเดียว” (ซึ่งหมายความว่าเป็สิ่งแรกและสิ่งเดียว หรือแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ทั้งหลายหรือเป็นหนึ่งเดียวของยากลุ่มนั้นๆ ในตลาดประเทศไทย) หรืออ้างสรรพคุณพิเศษใด ๆ โดยปราศจากหลักฐานสนับสนุน ห้ามใช้คำว่า “ปลอดภัย” หรือ “ไร้ผลข้างเคียง” ในการส่งเสริม

2.12 All trademarks duly registered in the Kingdom of Thailand must be respected and copyrights observed.

2.13 No member should seek to benefit from the limited protection provided to pharmaceutical patents in the Kingdom of Thailand, at the expense of the discoverer, or his licensee, who remains the rightful owner of such property in the originating country.

2.14 All member companies should establish and maintain appropriate procedures to ensure full compliance with appropriate national and international codes and to review and monitor all of their promotional activities and materials.

2.15 Donations to institutions must be wholeheartedly for the sole purpose of humanity support and/or non-scientific purpose and with no expectation on business return. While grants to institutions must be for scientific purpose only and with no conflict of interest. Such donation and grant shall not be used for inappropriate causes, for examples, for excursion or non-scientific purposed activities.

2.16 This Code of Practice is to be applied in the spirit as well as in the letter.

3 GENERAL PROVISION APPLICABLE TO ALL PROMOTIONAL PRACTICES

3.1 Promotional Practices should never be such as to bring discredit upon the pharmaceutical industry. Promotional practices utilized should be able to withstand public scrutiny.

3.2 Information about the product (or sometimes referred to as “product information”) furnished to the healthcare professionals should be current, accurate, balanced, and should not be misleading either directly, by implication, by omission or addition. Scientific data to support the claims and recommendations for use should be made available, on request, to healthcare providers.

3.3 In quoting from medical literature, or from the communications of clinical investigators, special care should be taken to ensure that the meaning of the original, taken as a whole, is not distorted.

3.4 Disparaging references to other products or manufacturers should be avoided.

3.5 Unqualified superlatives must not be used. Claims must not imply that a product or an active ingredient is unique (“unique” means being the first, different from all others and the only one of its class in the Thai market), or has some special merit, quality or property unless such a claim can be substantiated.

ผลิตภัณฑ์อย่างลวยๆ โดยปราศจากบุคคลหรือสิ่งที่ยอ้างอิงได้ (เช่น ให้กล่าวว่า ตามหลักฐาน.../ เอกสารหรือผู้อ้างอิง...ถือว่ามีความปลอดภัยในการใช้)

3.6 ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในการพิจารณาความเหมาะสมในการนำข้อมูลหลักๆ เกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้ยา ข้อห้ามใช้ อาการไม่พึงประสงค์ ผลข้างเคียง หรือความเป็นพิษมาสื่อสารกับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขและบุคลากรทางการแพทย์ในประเทศไทย

เพื่อให้เป็นไปตามที่กล่าวข้างต้น เอกสารส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่จัดพิมพ์ขึ้นทั้งหมด (ยกเว้น โฆษณาย่อ เพื่อตอบย้าตราสินค้า (Reminder/Advertisement) ตามข้อ 3.9) จะต้องพิมพ์ข้อมูลดังต่อไปนี้:

- ชื่อสารออกฤทธิ์ หรือ ด้วยสำคัญ โดยใช้ชื่อเรียกสากล International Non-proprietary Names (INN) หรือชื่อสามัญทางยาที่ได้รับอนุมัติแล้ว
- ชื่อการค้า
- ปริมาณสารออกฤทธิ์ต่อขนาดรับประทาน หรือ ขนาดต่อหน่วยบรรจุ (Regimen)
- ชื่อของตัวยาอื่นที่เป็นที่ทราบทั่วไปว่าอาจมีผลเสียต่อผู้ใช้ยา
- ข้อบ่งใช้ในการบำบัดรักษาที่ได้รับอนุมัติแล้ว
- รูปแบบของยา และขนาดการใช้ต่อครั้ง
- ผลข้างเคียง และอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการใช้ยา
- ข้อควรระวัง ข้อห้าม และคำเตือน
- ปฏิกริยาร้ายแรงที่เกิดขึ้นระหว่างตัวยา (อันตรกริยา)
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย
- การอ้างเอกสารสิ่งพิมพ์วิชาการตามความเหมาะสม
- เลขที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยสำหรับ

เนื้อหาของเอกสารส่งเสริมผลิตภัณฑ์ เลขที่นี้จะพิมพ์ไว้ที่สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น

สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้จะนำมาใช้ได้ภายในช่วงเวลาที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

3.7 ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทย กำหนดให้จัดพิมพ์ใบกำกับยาเป็นทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ข้อความทั้งสองภาษาต้องตรงกัน นอกจากนี้จะเป็นการเปลี่ยนแปลงโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น

3.8 ข้อมูลใดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้พิมพ์บนกล่องหรือฉลาก จะต้องจัดพิมพ์ให้อ่านได้ชัดเจน

3.9 นอกจากข้อกำหนดที่ได้รับระบุไว้ในเกณฑ์จริยธรรมฉบับนี้แล้ว มีระเบียบพิเศษสำหรับการจัดทำโฆษณาเพื่อตอบย้าตราสินค้า (Reminder/Advertisement) ซึ่งให้ระบุเพียงชื่อการค้า ชื่อเรียกสากล INN (International Non-proprietary Name) ข้อบ่งใช้ในการบำบัดรักษา

The word 'Safe' or 'No Side Effect' must not be used in promotion, without qualification (i.e. it should be 'safe' relating to ...+ reference).

3.6 Particular care should be taken that essential information on any pharmaceutical products' safety, contra-indications, side effects or toxic hazards is properly communicated to the Thai regulatory authorities and to healthcare professionals of Thailand.

To comply with the above, in all printed promotional materials (with the exception of reminder (short) advertisements, as mentioned under Section 3.9), the following list of information should be printed:

- the name(s) of the active ingredient(s) using either International Non-proprietary Names (INN) or the approved generic name of the drug;
- the brand name;
- content of active ingredient(s) per dosage form or regimen;
- name of other ingredients known to cause problems;
- approved therapeutic uses;
- dosage form or regimen;
- side effects and serious adverse drug reactions;
- precautions, contra-indications and warnings;
- serious interactions;
- name and address of manufacturer or distributor;
- reference to scientific literature as appropriate;
- approval number, granted by Thai FDA for approved contents of the promotional material, shall be printed on all promotional materials. Such promotional material shall only be used during the validity period of the approval.

3.7 When certified package inserts are required by the Thai FDA to be printed and provided in the Thai and English languages, the information imparted in both languages should be the same unless the text is changed by the FDA.

3.8 Any and all information required by the Thai FDA to be printed on the carton or label should be clearly legible.

3.9 In addition to the recommendations in the Code, special rules apply to 'reminder advertisements'. A reminder advertisement is an advertisement which presents only the trade name, the INN (International Non-proprietary Name), a

ประโยคที่ระบุว่า “ติดต่อขอรายละเอียดเพิ่มเติมได้” (Further information available on request) ตราบริษัท (logo) และที่อยู่ในประเทศ

3.10 บริษัทสมาชิกควรมีกระบวนการที่แน่นอนสำหรับกรรงานอาคารอันไม่เพียงประสงค์จากการใช้ยาและการเรียกเก็บยาคืน โดยให้ตัวแทนเวชภัณฑ์และพนักงานที่เหมาะสมทุกคนได้รับทราบนโยบายของบริษัทและขั้นตอนในกระบวนการดังกล่าวทั้งหมด

3.11 หากมีการละเมิดเกณฑ์จริยธรรมในข้อใด หรือมีการประพฤติผิด หรือให้ข้อเท็จจริงที่ไม่ถูกต้องโดยพนักงานคนใดของบริษัทสมาชิก บริษัทสมาชิกจะต้องรับผิดชอบแก้ไขให้ถูกต้อง

4 การสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และการใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือข้อบ่งใช้

4.1 ไม่สามารถทำกิจกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์เพื่อนำไปใช้ จนกว่าจะได้รับการอนุมัติที่จำเป็นสำหรับการทำกิจกรรมทางการตลาด

4.2 ข้อกำหนดนี้มิได้มุ่งจำกัดสิทธิของแวดวงวิชาการและประชาชนทั่วไปในการได้รับทราบความก้าวหน้าเชิงวิชาการและการแพทย์ ทั้งยังมีได้มุ่งจำกัดการแลกเปลี่ยนข้อมูลเชิงวิชาการของเภสัชภัณฑ์ใดตลอดจนการเผยแพร่ผลการศึกษาอย่างเหมาะสมในสื่อวิชาการหรือสื่อทั่วไป และในการประชุมวิชาการ ทั้งมิได้เป็นการจำกัดการเปิดเผยข้อมูลสาธารณะต่อผู้มีส่วนได้เสียและบุคคลกลุ่มอื่นเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ใด ดังที่อาจเป็นข้อกำหนดหรือพึงปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

4.3 บริษัทจะตอบคำถามเฉพาะกรณีที่มีการร้องขอจากสมาคมทางการแพทย์ และ/หรือบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น เพื่อให้ข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ และ/หรือข้อบ่งใช้ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติ

4.4 บริษัทควรระบุบทบาทและหน้าที่รับผิดชอบของพนักงานที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมในบทนี้อย่างชัดเจน ซึ่งตามปกติจะเป็นบุคลากรฝ่ายการแพทย์หรือบุคลากรฝ่ายทะเบียนยา ไม่ว่าในกรณีใด ห้ามมิให้บุคลากรฝ่ายธุรกิจ เช่น ฝ่ายการตลาดและการขาย มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมดังกล่าวอย่างแข็งขันหรือโดยตรง

4.5 การแลกเปลี่ยนข้อมูลทางวิชาการจะต้องไม่นำมาใช้ในลักษณะแอบแฝงเพื่อเป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ และการวิจัยดังกล่าวจะต้องไม่มีวัตถุประสงค์โดยตรงที่จะสร้าง

reference to the indication or the therapeutic class, the sentence 'Further information available on request', the company logo and local address.

3.10 All members should have an established procedure for reporting ADR's (Adverse Drug Reactions) and product recall. All medical representatives and other appropriate staff should be made fully aware of the company's internal policies and procedures.

3.11 All member companies will assume responsibility, under the Code, for correcting breaches of the Code resulting from misconduct or misrepresentation of facts by any representative.

4 PRE-APPROVAL COMMUNICATIONS AND OFF-LABEL USE

4.1 No pharmaceutical product shall be promoted for use until the requisite approval for marketing for such use has been given.

4.2 This provision is not intended to prevent the right of the scientific community and the public to be fully informed concerning scientific and medical progress. It is not intended to restrict a full and proper exchange of scientific information concerning a pharmaceutical product, including appropriate dissemination of investigational findings in scientific or lay communications media and at scientific conferences. Nor should it restrict public disclosure of information to stakeholders and others concerning any pharmaceutical product, as may be required or desirable under law, rule or regulation.

4.3 The company shall respond only upon an unsolicited request by the medical association and/or healthcare professionals to provide scientific information on pre-authorized products and/or indication.

4.4 The company should put clear role and responsibility of the staff who can involve in the activity under this section which normally are Medical Affairs personnel or Regulatory Affairs personnel. No person in commercial function such as marketing and sales should be actively and directly involved in such activity in any case.

4.5 Scientific information exchange must not in any circumstances be used as a disguised form of promotion and the research per se must not have a direct objective of influencing the opinions of the informant. The research design should be done in such a way that the data is unbiased and non-promotional.

อิทธิพลเหนือความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูล การออกแบบวิจัยจะต้องกระทำด้วยข้อมูลที่ไมเอนเอียง และต้องไม่เป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

4.6 เนื่องจากข้อจำกัดต่างๆ บริษัทอาจแสดงโปสเตอร์หรือจ่ายแจกข้อมูลทางวิชาการของผลิตภัณฑ์/ข้อบ่งใช้ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติได้ในงานหรือกิจกรรมเฉพาะตามที่ได้รับการแนะนำจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยล่วงหน้า

5 สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์

5.1 สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์หมายถึงสื่อทุกรูปแบบ ไม่ว่าจะเป็น สื่อสิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ สื่อทัศนูปกรณ์ สื่อดิจิทัล ฯลฯ

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

5.3 ภาพและข้อความในสื่อจะต้องอยู่ในมาตรฐานเหมาะสม และโดยตระหนักถึงในสถานะแห่งวิชาชีพของผู้รับซึ่งเป็นบุคลากรทางการแพทย์

5.4 สื่อดังกล่าวจะต้องไม่ลอกเลียนแบบอย่างของเครื่องหมายอุปกรณ์ คัดลอกคำขวัญหรือการจัดวางหน้าอย่างของบริษัทอื่นใช้ ในทางที่จะทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือสับสนได้

5.5 หากมีการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกในด้านความปลอดภัยในการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ ควรระบุข้อเปลี่ยนแปลงไว้ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่วันที่ทราบผลการเปลี่ยนแปลง และควรระบุในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ทุกรูปแบบ

5.6 ข้อกำหนดสำหรับสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้มีผลใช้กับการโฆษณาในหนังสือ MIMS และสิ่งพิมพ์อื่นในประเภทใกล้เคียงกันด้วย

6 ปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์

6.1 งานนิทรรศการ

งานนิทรรศการมีความสำคัญต่อการเผยแพร่ความรู้และประสบการณ์แก่บุคลากรทางการแพทย์วัตถุประสงค์หลักในการจัดแสดงดังกล่าวจึงควรเป็นการเสริมความรู้ทางการแพทย์ การดูแลรับรองเป็นสิ่งควบคู่ไปกับการจัดประชุมวิชาการและการประชุมใหญ่ต่างๆ แต่ควรมีความสำคัญรองลงไปจากวัตถุประสงค์หลักของการประชุมเสมอ

6.1.1 งานนิทรรศการจะต้องมุ่งเป้าที่บุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น

6.1.2 งานนิทรรศการจะต้องแสดงชื่อบริษัทที่เป็นผู้สนับสนุนไว้เด่นชัด

6.1.3 ผู้แสดงสินค้าจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ของหน่วยงานสนับสนุน

ในการจัดงานนิทรรศการ

4.6 Due to the restriction conditions, the company may display posters or distribute any scientific information materials of a non-approved product/indication in a specific event or activity as per consultation with the FDA in advance.

5 PROMOTIONAL MATERIAL

5.1 Promotional material includes any formats whether printed, electronic materials, audiovisuals, digital media, and etc.

5.2 Promotional material must conform to the legal requirements set out in the Drug Act of 1967, 1979 and 1987, be approved by the FDA before publication and used during the approved period only.

5.3 It shall conform, both in text and illustration, to standards of good taste and should recognize the professional standing of the healthcare profession recipients.

5.4 It shall not imitate the devices, copy slogans or general layout adopted by any other company, in a way that is likely to mislead or confuse.

5.5 Any change of clinical significance relating to product safety, should be incorporated into the Product Information, from the date of notification about the change and it should be indicated in all presentations of the product.

5.6 The requirements for promotional material also apply to advertisements in MIMS and other similar references.

6 INTERACTIONS WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS

6.1 Exhibitions

Exhibition is important for the dissemination of knowledge and experience to the healthcare professionals. The prime objective in organizing such displays should be the enhancement of medical knowledge. Where hospitality is associated with symposia and congresses, it should always be secondary to the main purpose of the meeting.

6.1.1 Exhibition must be directed only to healthcare professionals.

6.1.2 Exhibition must include, in a prominent position, the name of the sponsoring company.

6.1.3 Exhibitors must comply with all requirements of the sponsoring organization when setting up and conducting an exhibition.

6.1.4 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งเสริมจะต้องจัดไว้ ณ จุดแสดงสินค้า

6.1.5 ห้ามมิให้สมาชิกจัดการจับสลากรางวัลหรือเล่นเกมเสี่ยงโชคระหว่างการจัดงานนิทรรศการ

6.1.6 บริษัทจะต้องไม่เสนอสิ่งจูงใจเป็นตัวเงิน เพื่อเชิญชวนให้บุคลากรทางการแพทย์แวะมาเยี่ยมคูหานิทรรศการของตน ทั้งนี้รวมถึงการแจกจ่ายเงินสด ตัวเงิน และ/หรือเงินบริจาคให้แก่การกุศลหรือสมาคม

6.1.7 การจัดแข่งขันที่เป็นส่วนหนึ่งของงานนิทรรศการจะต้องเกี่ยวกับความรู้ทางการแพทย์ หรือการส่งเสริมการเพิ่มพูนความรู้ทางการแพทย์หรือวิชาการ ของรางวัลที่แจกต้องเกี่ยวข้องกับกรอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเภสัชกรรมและต้องมีมูลค่าไม่เกินขึ้นละ 500 บาท การสมัครเข้าร่วมการแข่งขันจะต้องไม่ขึ้นอยู่กับการส่งยาหรือการแนะนำผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ป่วย และต้องไม่มีการตั้งเงื่อนไข หรือทำให้เข้าใจในเชิงนั้น

6.1.8 บริษัทสมาชิกไม่ควรจัดบริการเครื่องดื่มในบริเวณจัดงานนิทรรศการ

6.1.9 การดำเนินกิจกรรมในระหว่างการจัดงานนิทรรศการ (ไม่ว่าจะอยู่ในรูปของแสง เสียง หรือกลิ่น ฯลฯ) ต้องไม่รบกวนผู้แสดงสินค้าอื่น และ/หรือ ผู้ร่วมการประชุม

6.2 การสนับสนุนงานประชุมวิชาการ

6.2.1 วัตถุประสงค์ทางวิชาการและทางการศึกษา

จุดประสงค์และหัวใจของการประชุมทางวิชาการ การประชุมใหญ่ และการประชุมเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ การประชุมทางวิชาการ หรือการประชุมวิชาชีพ (“งานประชุม”) สำหรับบุคลากรทางการแพทย์โดยมีบริษัทเป็นผู้จัดหรือสนับสนุนต้องเป็นไปเพื่อให้ข้อมูลวิชาการ และ/หรือ แง่บุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

การสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์เพื่อเข้าร่วมงานประชุมควรเป็นไปตามเกณฑ์จริยธรรมของพีรมา กฎหมายและระเบียบต่างๆ รวมถึง ระเบียบของโรงพยาบาล โดยยึดจากข้อที่เคร่งครัดกว่า และห้ามมีเงื่อนไขว่าจะต้องสนับสนุนเภสัชภัณฑ์ใดๆ

การสนับสนุนอาจทำได้โดยตรงกับสถาบัน ไม่ใช่ตัวบุคคล โดยมีคำขอของสถาบันให้สนับสนุนกิจกรรมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ หากสามารถแสดงให้เห็นว่ามีความเชื่อมโยงกับการศึกษาทางวิชาการ ผลประโยชน์ของผู้ป่วย หรือมีส่วนช่วยการกุศลที่จะช่วยปรับปรุงบริการทางการแพทย์

6.2.2 งานประชุมที่ต้องเดินทาง

ห้ามมิให้บริษัทจัดงานประชุมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในต่างประเทศ เว้นแต่ว่ามีเหตุผลทางด้านการเดินทางหรือความปลอดภัยที่เหมาะสม

บริษัทอาจสนับสนุนงานประชุมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในต่างประเทศได้

6.1.4 Product Information for all products being promoted must be available at the exhibition stand.

6.1.5 Raffles and/or games of chance are not to be held by members during the exhibitions.

6.1.6 Companies must not offer financial incentives to healthcare professionals to visit their exhibition stands. Such incentives would include cash payment, cheque vouchers, and/or donations to charities or societies.

6.1.7 Competitions that are held as part of the exhibitions must be on medical or scientific knowledge or enhancing medical or scientific knowledge. The prize should be directly relevant to the practice of medicine or pharmacy and may have a value of not over 500 baht. Entry into a competition must not be dependent upon prescribing or recommending a product and no such condition shall be made or implied.

6.1.8 During the exhibition, companies shall not serve or make available alcoholic drinks in the display areas.

6.1.9 Any activities during the exhibition shall not disturb (e.g. in the form of light, noise, or smell, etc.) other booths and conference participants.

6.2 Sponsorship to Scientific Meeting

6.2.1 Scientific and Educational Objectives

The purpose and focus of all symposia, congresses and other promotional, scientific or professional meetings (an “Event”) for healthcare professionals organized or sponsored by a company should be to provide scientific or educational information and/or inform healthcare professionals about products.

Any support to individual healthcare professionals to participate should comply with PReMA Code, law and regulation, including hospital regulation, whichever is stricter, and should not be conditional upon any obligation to promote any medicinal product.

Sponsorship can be made directly to the institution (not individuals) upon the institution’s request to support activities for the healthcare professionals as long as it can be demonstrated that there is a link to scientific education, patient benefit or charitable contribution that would benefit the improvement of healthcare services.

6.2.2 Events Involving Travel

No company may organize an Event for healthcare professionals that take place outside the country unless it is appropriate and justified to do so from the logistical or security point of view.

หากพิสูจน์ได้ว่าการประชุมทางวิชาการและการประชุมใหญ่ดังกล่าวเป็นการประชุมระดับภูมิภาคหรือระดับนานาชาติที่มีผู้เข้าร่วมประชุมจากหลายประเทศ

การสนับสนุนการเดินทางทุกประเภทของผู้เข้าร่วมประชุมควรเป็นขั้นประหยัด

การสนับสนุนยานพาหนะสำหรับการเดินทางเป็นกลุ่มเพื่อไปและกลับจากสถานที่ประชุมนั้น สามารถกระทำได้ ทั้งนี้ ควรหลีกเลี่ยงการสนับสนุนยานพาหนะที่จัดทำให้เฉพาะบุคคล

6.2.3 สถานที่จัดประชุมที่เหมาะสม

การจัดงานประชุมทุกประเภทต้องจัดในสถานที่ที่เหมาะสมและเอื้อต่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการและการให้ความรู้ของการประชุมและตรงจุดประสงค์ของงานประชุม บริษัทต้องหลีกเลี่ยงการใช้สถานที่ที่มีชื่อเสียงเลื่องลือหรือฟุ้งเฟ้อ

บริษัทต้องดูแลว่าการเลือกที่ตั้งของสถานที่จัดประชุมนั้นขึ้นกับความสะดวกสำหรับผู้ร่วมประชุมในแง่การเดินทาง (เดินทางเข้าถึงง่าย) ความปลอดภัย ค่าใช้จ่าย และพร้อมต่อการให้สาธารณชนตรวจสอบได้ทุกเมื่อ ทั้งนี้ สิ่งดึงดูดผู้เข้าร่วมประชุมต้องอยู่ที่สาระของการประชุม มิใช่สถานที่ประชุม

การเลือกสถานที่ซึ่งเน้นความบันเทิง กิจกรรมกีฬา หรือสถานที่ที่เป็นที่รู้จักในฐานะสถานที่ท่องเที่ยวเป็นสิ่งต้องห้าม ทั้งนี้ ให้อ้างอิงรายละเอียดตามแนวทางปฏิบัติข้อ 6.2 เรื่องที่ตั้งและสถานที่จัดการประชุม

6.2.4 ข้อจำกัด

การให้การอุปถัมภ์บุคลากรทางการแพทย์จะจำกัดเฉพาะค่าเดินทางที่ถูกต้องตามหลักการ ค่าลงทะเบียน ค่าอาหาร และค่าที่พักเท่านั้นและจำกัดเฉพาะช่วงเวลาและสถานที่ของการจัดงาน

บริษัทสามารถดูแลเรื่องการลงทะเบียนประชุม การจองที่พัก และประสานงานเกี่ยวกับการประชุมให้บุคลากรทางการแพทย์ได้ การเบิกค่าใช้จ่ายโดยใช้ใบเสร็จรับเงินอย่างเป็นทางการสามารถทำได้ แต่ไม่อนุญาตให้จ่ายเงินสดล่วงหน้าให้บุคลากรทางการแพทย์

ต้องไม่มีการจ่ายเงินเป็นการชดเชยการเสียเวลาของบุคลากรทางการแพทย์ในการเข้าร่วมประชุม

ในการสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์จะต้องไม่มีเงื่อนไขว่าจะต้องสั่งใช้ยาแนะนำ จัดซื้อ จัดหา บริหารจัดการ หรือสนับสนุนเภสัชภัณฑ์ใดๆ

บริษัทสามารถสนับสนุนเครื่องดื่มและ/หรืออาหารระหว่างการประชุมได้ ในกรณีดังต่อไปนี้

- เป็นการรับรองสำหรับผู้ร่วมงานประชุมเท่านั้น และ

The company may sponsor an event for healthcare professionals that takes place outside the country if it is justified as Regional or International scientific congress and symposium that derives participants from many countries

Travel for all sponsorship of attendee should be by Economy class.

Group transportation to and from meeting venue for healthcare professionals is allowed. However, individual transport should be avoided.

6.2.3 Appropriate Venue

All Events must be held in an appropriate venue that is conducive to the scientific or educational objectives and the purpose of the Event or meeting. Companies must avoid using renowned or extravagant venues.

The company must ensure that location selection should be based on participant travel convenience (easy to access), security, cost and capable of withstanding public scrutiny, and that the content of the meeting, not the site selection, attracts the audience.

The choice of venues in locations emphasizing leisure, sporting facilities, or primarily known for its touristic offering is prohibited. Please refer to detailed guideline of location and venue under no. 6.2.

6.2.4 Limits

Sponsorship to healthcare professionals shall limit to the payment of legitimate travel, registration fees, meals, and accommodation only during the period and location of the sponsored event.

The company shall handle arrangement of meeting registration, accommodation reservation and other logistics on behalf of the sponsored attendees. Reimbursement of expenses against official receipt is possible. No cash advance to healthcare professional is allowed.

No payments are made to compensate healthcare professionals for time spent in attending the Event.

Any sponsorship provided to individual healthcare professionals must not be conditional upon an obligation to prescribe, recommend, purchase, supply, administer or promote any pharmaceutical product.

Refreshments and/or meals incidental to the main purpose of the Event can only be provided:

- exclusively to participants of the Event; and

□ เป็นการรับรองที่ไม่พึงเพื่อและเหมาะสม แต่ต้องมีราคาไม่เกิน 2,500 บาท (ไม่รวม VAT และค่าบริการ) ต่อหัว ต่อมือ สำหรับมาตรฐานของท้องถิ่น หากมีการจัดประชุมในต่างประเทศ บริษัทต้องปฏิบัติตามมาตรฐานของประเทศเจ้าภาพ ในกรณีนี้ที่ประเทศเจ้าภาพไม่ได้ตั้งมูลค่าสูงสุดไว้ บริษัทควรพิจารณาราคาที่เหมาะสมโดยอ้างอิงจากมาตรฐานของท้องถิ่น

6.2.5 รายการบันเทิง

ห้ามไม่ให้บริษัทจัดหรือจ่ายเงินสำหรับรายการบันเทิง กิจกรรมสันทนาการ หรือกิจกรรมทางสังคมใดๆ

6.2.6 ผู้ติดตาม

การเชิญผู้เข้าร่วมการประชุมทางการแพทย์และวิชาการต้องจำกัดเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น บริษัทไม่ควรอำนวยความสะดวกหรือจ่ายเงินใดๆ ให้กับผู้ติดตามที่บุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้เชิญ

6.3 คำตอบแทน

บุคลากรทางการแพทย์อาจได้รับเชิญเป็นที่ปรึกษา วิทยากร และ/หรือเป็นประธานการประชุม ร่วมในการวิจัยทางการแพทย์/วิทยาศาสตร์ การวิจัยทางคลินิก หรือการจัดอบรม ร่วมในการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษา หรือร่วมในการวิจัยตลาด ซึ่งล้วนแต่มีการให้คำตอบแทน การจัดการเกี่ยวกับการให้คำปรึกษาและบริการดังกล่าวต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

6.3.1 มีการตกลงทำสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเริ่มทำการใดๆ ต้องระบุลักษณะของบริการที่จะจัดให้และฐานการคิดค่าตอบแทนในบริการนั้นๆ

6.3.2 มีการแจ้งอย่างชัดเจนเป็นเอกสารล่วงหน้าถึงความต้องการบริการที่ขอบด้วยกฎหมายนั้น

6.3.3 หลักเกณฑ์การคัดเลือกที่ปรึกษาจะต้องเกี่ยวข้องกับความต้องการที่ระบุไว้ และที่ปรึกษาจะต้องมีความเชี่ยวชาญที่จำเป็นต่อการให้บริการ

6.3.4 จำนวนของที่ปรึกษาที่แต่งตั้งต้องไม่มากเกินกว่าจำนวนที่สมเหตุผลเพื่อให้บรรลุความต้องการที่ระบุไว้

6.3.5 การจ้างที่ปรึกษาเพื่อให้บริการที่เกี่ยวข้องต้องไม่เป็นการโน้มน้าวให้เกิดการสั่งซื้อยา การแนะนำ จัดซื้อ จัดหา และ/หรือ บริหารจัดการยาใดๆ

6.3.6 การให้คำตอบแทนต่อบริการต้องสมเหตุผลและสะท้อนอัตราปกติที่เป็นธรรมสำหรับบริการที่ให้ ทั้งนี้ ให้อ้างอิงรายละเอียดตามแนวทางปฏิบัติข้อ 6.3 เรื่องอัตราปกติที่เป็นธรรม

□ if they are moderate and reasonable but must not exceed 2,500 Baht (excluding VAT and service charges) per person per meal for local standard. When the Event is taken place outside Thailand, company shall comply with standard defined by host country. If host country does not define maximum value, company should consider reasonable amount according to local standard.

6.2.5 Entertainment

No entertainment or other leisure or social activities should be provided or paid for by the company.

6.2.6 Accompanying Person

Invitations to attend medical and scientific meetings must only be given to healthcare professionals. Companies should neither facilitate nor pay any costs associated with individuals accompanying invited healthcare professionals.

6.3 Fees for Services

Healthcare professionals may be engaged as consultants and advisors for services such as speaking at and/or chairing meetings and events, involving in medical/scientific studies, clinical trials or training services, participating in advisory board meetings, and participating in market research involving remuneration. The arrangements which cover these genuine consultancies or other services must, to the extent relevant to the particular arrangement, fulfill all the following criteria:

6.3.1 a written contract or agreement must be agreed in advance of the commencement of the services which specifies the nature of the services to be provided and the basis for payment of those services.

6.3.2 a legitimate need for the services must be clearly identified and documented in advance.

6.3.3 the criteria for selecting consultants must be directly related to the identified need and the consultants must have the expertise necessary to provide the service.

6.3.4 the number of consultants retained must not be greater than the number reasonably necessary to achieve the identified need.

6.3.5 the hiring of the consultant to provide the relevant service must not be an inducement to prescribe, recommend, purchase, supply, and/or administer any medicine.

6.3.6 the compensation for the services must be reasonable and reflect the fair market value of the services provided. Please refer to suggestion on fair market value under no. 6.3 in the guideline.

7 ของขวัญตามเทศกาล เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (Promotional Aids) และ สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (Medical Utilities)

การจ่ายเงินหรือของขวัญที่สามารถตีความเป็นเงินสด (เช่น เช็คของขวัญ) ให้บุคลากรทางการแพทย์ เป็นเรื่องต้องห้าม การมอบของขวัญให้บุคลากรทางการแพทย์เพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว (เช่น ตัวหมึกฟ้าหรืองานบันเทิง เครื่องใช้ไฟฟ้า ฯลฯ) เป็นเรื่องต้องห้าม

7.1 ของขวัญตามเทศกาล

7.1.1 การมอบของขวัญตามเทศกาลแก่บุคลากรทางการแพทย์ไม่สามารถทำได้ อย่างไรก็ตาม การให้หรือติดสำหรับงานศพของบุคลากรทางการแพทย์และญาติสายตรงนั้นสามารถให้ได้

7.2 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (Promotional Aids)

7.2.1 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (promotional aids หรือ giveaway) เป็นสิ่งของที่ไม่ใช่ตัวเงินที่ให้เพื่อวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องเป็นของที่มีความเกี่ยวข้องกับงานของผู้รับที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ และควรมีทั้งมูลค่าและปริมาณที่ต่ำ การให้เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์เพื่อประโยชน์ส่วนตัวของบุคลากรทางการแพทย์ เช่น การให้ซีดีเพลง ภาพวาด หรือตะกร้าอาหาร ไม่สามารถกระทำได้

7.2.2 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่สร้างขึ้นเพื่อย้าตราสินค้า จะระบุเพียงชื่อการค้า และ/หรือ ตราสินค้า (logo) และ/หรือ ชื่อบริษัท โดยต้องไม่ระบุข้อความอ้างอิงสรรพคุณใด ๆ หรือ คำขวัญที่เป็นเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ หรือข้อความส่งเสริมผลิตภัณฑ์อื่น

7.2.3 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ไม่ควรจะมีมูลค่าเกินกว่าขึ้นละ 500 บาท และถูกต้องตามระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.3 สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (Medical Utilities)

สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์อาจหมายถึงรวมถึงแบบจำลองโครงสร้างร่างกายมนุษย์สำหรับใช้ในห้องตรวจ หรือตำราทางการแพทย์ เนื่องจากทั้งสองตัวอย่างมีความเกี่ยวเนื่องกับประโยชน์ต่อผู้ป่วย ทั้งนี้ ตามกฎหมายและระเบียบในประเทศ บริษัทอาจเสนอให้หรือให้สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ได้ หากว่า

7.3.1 มูลค่าของสิ่งนั้นไม่เกิน 3,000 บาท (สามพันบาท)

7.3.2 สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ไม่อาจทดแทนการปฏิบัติหน้าที่ปกติ แต่เป็นประโยชน์ในการส่งเสริมบริการทางการแพทย์หรือการดูแลผู้ป่วย

อย่างไรก็ดี ถึงแม้ว่าสิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์แต่ละชิ้นนั้นเป็นของที่เหมาะสม บริษัทไม่ควรเสนอให้สิ่งเหล่านี้บ่อยๆ

7 CUSTOMARY GIFTS, PROMOTIONAL AIDS, MEDICAL UTILITIES

Payments in cash or cash equivalents (such as gift certificates) must not be provided or offered to healthcare professionals. Gifts for the personal benefit of healthcare professionals (such as sporting or entertainment tickets, electronics items, etc.) must not be provided or offered.

7.1 Customary Gifts

7.1.1 Customary gifts are not allowed. However, wreath for funeral of healthcare professionals and immediate family members is allowed.

7.2 Promotional Aids

7.2.1 A promotional aid (giveaway) is a non-monetary item given for a promotional purpose. Promotional aids must be related to the work of the healthcare profession recipient and should be of minimal value and quantity. Promotional items intended for the personal benefit of the healthcare professional, such as music CDs, paintings or food baskets are not acceptable.

7.2.2 All promotional aids which serve as brand name reminders shall include the brand name of the product and/or the logo and/or the company name. They are not to contain any promotional claims including promotional tag lines and/ or statements.

7.2.3 Value of a promotional aid should be less than or equal to 500 Baht and in line with FDA regulations.

7.3 Items of Medical Utilities

Medical utility items might include an anatomical model for use in an examination room, or medical textbooks, as both primarily involve a patient benefit. In accordance with local laws and regulations, items of medical utility may be offered or provided if:

7.3.1 value of such items does not exceed Bht.3,000 (Three thousand baht);

7.3.2 the medical utility does not offset routine business practices and is beneficial to enhancing the provision of medical services and patient care.

However, the medical utility should not be offered on more than an occasional basis, even if each individual item is appropriate.

8 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์

8.1 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ อาจจัดให้บุคลากรทางการแพทย์ที่มีอำนาจสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์นั้นหรือให้กับหน่วยงานผ่านระบบการรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์

8.2 ขนาดและปริมาณตัวอย่างควรเป็นปริมาณที่เหมาะสม

8.3 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สามารถใช้ในกรณี ต่อไปนี้

8.3.1 เพื่อให้เกิดความคุ้นเคยกับรูปแบบและลักษณะของผลิตภัณฑ์ หรือ

8.3.2 เพื่อเพิ่มประสบการณ์การใช้ทางคลินิก

8.4 จุดประสงค์ในการให้ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไม่ควรเป็นการโน้มน้าวให้เกิดการสั่งจ่ายยาหรือเพื่อประโยชน์ส่วนตน

8.5 ห้ามผู้ใด ชื่อ ชาย หรือเสนอเพื่อชื่อชาย แลกเปลี่ยนตัวอย่างยา คำว่า “ตัวอย่างยา” ในวรรคนี้ หมายถึง ยาหนึ่งหน่วยหรือในขนาดบรรจุหนึ่ง ซึ่งมีได้มุ่งหมายเพื่อการซื้อขาย แต่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ตามข้อ 8.3

8.6 ห้ามมิให้จัดวางตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้ให้หยิบได้ ณ บริเวณจุดแสดงสินค้า ทั้งนี้ ควรมีผู้ดูแลอยู่ และมีให้แจกจ่ายให้กับบุคคลใดๆ ที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือบุคคลที่ไม่เหมาะสม

8.7 ควรทำเครื่องหมายชัดเจนบนตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อที่ว่าตัวอย่างผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกนำไปขายต่อหรือใช้ผิดวัตถุประสงค์ เช่น ข้อความว่า “ตัวอย่าง - ไม่ใช่สำหรับขาย”

8.8 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งโดยผู้จัดจำหน่าย หรือตัวแทนเวชภัณฑ์ ต้องบรรจุหีบห่ออย่างรัดกุมปลอดภัย และลงทะเบียนตอบรับหรือลงชื่อรับ ณ ปลายทาง

8.9 บทนี้ไม่ได้อำนาจถึงผลิตภัณฑ์เพื่อการค้าที่ให้แก่หน่วยงานสำหรับการนำเสนอเพื่อเข้าบัญชีโรงพยาบาล

9 การวิจัยทางคลินิกและความโปร่งใส

9.1 ความโปร่งใส

บริษัทมีพันธะที่จะต้องทำให้เกิดความโปร่งใสในการทำการวิจัยทางคลินิกที่บริษัทเป็นผู้สนับสนุน ดังเป็นที่ยอมรับว่าการที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ป่วย และบุคคลอื่นๆ สามารถเข้าถึงข้อมูลการวิจัยทางคลินิกสาธารณะนั้นเกี่ยวข้องกับประโยชน์ทางสาธารณสุข อย่างไรก็ตาม การเปิดเผยดังกล่าวจะต้องคงไว้ซึ่งการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล ทรัพย์สินทางปัญญา และสิทธิตามสัญญา รวมถึงปฏิบัติตามกฎหมาย และการปฏิบัติของประเทศในเรื่องกฎหมายสิทธิบัตร การเปิดเผยข้อมูลการวิจัยทางคลินิกของบริษัทจะเป็นไปตามจุดยืนร่วมในการเปิดเผยข้อมูลการวิจัยทางคลินิกผ่านทะเบียนและฐานข้อมูลการวิจัยทางคลินิก (2009) และจุดยืนร่วมในการตีพิมพ์ผลการวิจัยทางคลินิกในวารสารทางวิทยาศาสตร์ (2010) ซึ่งจัดทำโดย สหพันธ์

8 SAMPLES

8.1 Samples of products may only be supplied to the healthcare professionals authorized to prescribe that product or medical institution through their system of sample receiving.

8.2 The size and quantity of the sample supplied should be appropriate.

8.3 Sample is to be used for any of the following:

8.3.1 Familiarization with presentation and appearance of a product, or

8.3.2 Enhancing experience in clinical use

8.4 Samples should not be given with an intention to induce drug prescription or for personal benefit.

8.5 No person may sell, or trade or offer to sell, or trade any drug samples. For purposes of this paragraph, the term “drug sample” means a unit of a drug, which is not intended to be sold and is intended for reasons listed in Sections 8.3.

8.6 Product samples must not be made available for collection from unattended stands, nor be supplied to unauthorized or non-qualified persons.

8.7 Samples should be clearly marked as such, e.g., “Sample - Not for Sale”, so that they cannot be resold or otherwise misused.

8.8 All samples delivered by sole distributors or medical representatives should be securely packed and must be signed for by the receiver when received.

8.9 This section does not refer to commercial product that is given to institution for product listing.

9 CLINICAL RESEARCH AND TRANSPARENCY

9.1 Transparency

Companies are committed to the transparency of clinical trials which they sponsor. It is recognized that there are important public health benefits associated with making clinical trial information more publicly available to healthcare practitioners, patients, and others. Such disclosure, however, must maintain protections for individual privacy, intellectual property and contract rights, as well as conform to legislation and current national practices in patent law. Companies disclose clinical trial information as set out in the Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases (2009) and the Joint Position on the Publication of Clinical Trial Results in the Scientific Literature (2010) issued by the IFPMA, the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), the Japanese Pharmaceu-

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

9.2 ความแตกต่างจากการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

การวิจัยในมนุษย์ต้องมีวัตถุประสงค์ทางวิชาการที่ถูกต้องตามกฎหมายการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงการวิจัยทางคลินิกและการศึกษาแบบสังเกตการณ์ (observational study) ต้องไม่เป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์แบบแอบแฝง

9.3 การศึกษาและเฝ้าระวังการใช้เภสัชภัณฑ์ภายหลังการวางตลาดและการเผยแพร่ข้อมูลดังกล่าว

9.3.1 การทำวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตหลังการวางตลาด นับเป็นสิ่งสำคัญยิ่งต่อการสร้างความมั่นใจในการใช้ยาอย่างเหมาะสม

9.3.2 การทำวิจัยและการติดตามผลการใช้ผลิตภัณฑ์ภายหลังจากการวางตลาด ต้องไม่นำไปใช้ในทางที่ผิด โดยมีเจตนาแอบแฝงในการทำเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์

9.3.3 ข้อมูลที่มีหลักฐานยืนยันเกี่ยวกับอันตรายร้ายแรงจากการใช้ยา ควรรายงานให้เจ้าหน้าที่สาธารณสุขในประเทศและบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องทราบเป็นอันดับแรก และจะต้องเผยแพร่ข่าวสารไปยังต่างประเทศโดยด่วนในทันทีที่ได้

10 การวิจัยตลาด

จุดประสงค์เพียงอย่างเดียวของกิจกรรมนี้คือต้องเป็นการเก็บข้อมูล และไม่นำไปใช้เป็นวิธีการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ และ/หรือให้ผลตอบแทนกับบุคลากรทางการแพทย์

10.1 วิธีการที่ใช้ในการวิจัยตลาดต้องไม่เป็นการสร้างความเสียหาย หรือลดความน่าเชื่อถือของอุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ ข้อกำหนดต่อไปนี้จะบังคับทั้งการวิจัยที่จัดทำโดยบริษัท โดยตรง และโดยองค์กรที่ทำในนามบริษัท

10.2 การวิจัยตลาดจะต้องไม่นำมาใช้ในลักษณะแอบแฝงเพื่อเป็นการสนับสนุนการขายในรูปแบบ และการศึกษาจะต้องไม่มีวัตถุประสงค์โดยตรงที่จะสร้างอิทธิพลเหนือความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูล การออกแบบสำรวจจะต้องกระทำเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ไมเอนเอียง และต้องไม่เป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

10.3 ต้องเก็บรายละเอียดของผู้ให้ข้อมูลเป็นความลับ ยกเว้นแต่จะมีการตกลงให้เปิดเผยได้ ถ้าไม่มีข้อตกลงดังกล่าว ห้ามมิให้ติดตามเข้าพบผู้ให้ข้อมูลที่ให้ข้อมูลแตกต่างจากข้อมูลส่วนใหญ่ เพื่อมุ่งการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

10.4 ควรใช้ความระมัดระวังมิให้ผู้ให้ข้อมูลเกิดความลำบากใจหลังการสัมภาษณ์ หรือจากการสื่อสารเกี่ยวกับผลของการวิจัย

tical Manufacturers Association (JPMA) and the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA).

9.2 Distinct from Promotion

All human subject research must have a legitimate scientific purpose. Human subject research, including clinical trials and observational studies, must not be disguised as promotion.

9.3 Post-Marketing Scientific Studies, Surveillance and Dissemination of Information

9.3.1 Post-marketing clinical trials for approved medicinal drugs are important to ensure their rational use.

9.3.2 Post-marketing scientific studies and surveillance should not be misused as a disguised form of promotion.

9.3.3 Substantiated information on serious hazards associated with medicinal drugs should be reported to the appropriate national health authority and healthcare professional concerned as a priority, and should urgently be disseminated internationally whenever possible.

10 MARKET RESEARCH

The sole purpose of market research activities must be to collect data and not as a means to promote company's products to and/or reward healthcare professionals.

10.1 Methods used for market research must never be such as to bring discredit upon, or to reduce confidence in the pharmaceutical industry. The following provisions apply whether the research is carried out directly by the company concerned or by organization acting on the company's behalf.

10.2 Market research must not in any circumstances be used as a disguised form of sales promotion and the research per se must not have a direct objective of influencing the opinions of the informant. The research design should be done in such a way that the data is unbiased and non-promotional.

10.3 The identity of an informant must be treated as being confidential, unless he/she has specifically agreed otherwise. Regardless of the existence of this agreement, it follows that the information provided (as distinct from the overall results of the research) must not be used as the basis upon which a subsequent approach is made to that informant for the purpose of sales promotion.

10.4 Precautions should be taken to ensure that informants do not suffer as the result of embarrassment following an interview, or from any subsequent communication concerning the research project.

11 การปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย/องค์กรผู้ป่วย

11.1 องค์กรผู้ป่วย

11.1.1 ขอบเขต

อุตสาหกรรมยามีความสนใจหลายๆ อย่างร่วมกันกับองค์กรผู้ป่วย การมีปฏิสัมพันธ์ใดๆ กับองค์กรผู้ป่วยต้องอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรม บริษัทต้องเคารพในความเป็นอิสระขององค์กรผู้ป่วย

11.1.2 การยืนยันความเกี่ยวข้อง

บริษัทต้องทำให้มั่นใจว่าความเกี่ยวข้องของบริษัทในการทำงานกับองค์กรผู้ป่วยนั้นมีความชัดเจนตั้งแต่ต้น บริษัทจะต้องไม่เรียกร้องที่จะเป็นผู้สนับสนุนทางการเงินแต่เพียงผู้เดียวขององค์กรผู้ป่วย หรือของโปรแกรมหลักใดๆ

11.1.3 การบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร

บริษัทที่ให้การสนับสนุนทางการเงินหรือการให้สิ่งใดๆ แก่องค์กรผู้ป่วยต้องมีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรตั้งแต่ต้นถึงลักษณะของการสนับสนุน รวมถึงวัตถุประสงค์ของกิจกรรมใดๆ และการสนับสนุนทางการเงิน

11.1.4 การจัดประชุม

บริษัทอาจให้การสนับสนุนทางการเงินในการจัดประชุมขององค์กรผู้ป่วยได้ หากวัตถุประสงค์หลักของการประชุมนั้นเป็นแบบมืออาชีพ เป็นการให้ความรู้และเกี่ยวข้องกับวิชาการ หรือมีเจตนาที่เป็นการสนับสนุนภารกิจขององค์กรผู้ป่วย ในการจัดประชุมให้องค์กรผู้ป่วย บริษัทจะต้องดูแลให้สถานที่และตำแหน่งที่จัดการประชุมนั้นเหมาะสมและนำไปสู่การสื่อสารของข้อมูล นอกจากนี้ อาหารหรือเครื่องดื่มที่จัดให้ต้องไม่ฟังเพื่อเมื่อพิจารณาตามมาตรฐานของท้องถิ่น

11.2 การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย

ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลด้านความคืบหน้าทางการแพทย์และการรักษาของยาที่แพทย์สั่งให้ได้ แต่การให้ข้อมูลควรเป็นในเชิงให้ความรู้และส่งเสริมให้ผู้ป่วยหารือแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์เพื่อขอคำอธิบายเพิ่มเติม นอกจากนี้ ควรยึดหลักดังต่อไปนี้

11.2.1 ข่าวสารความรู้ ต้องทันสมัย เที่ยงตรง ถูกต้องและไม่เอนเอียง

11.2.2 ข่าวสารความรู้ ต้องไม่มุ่งที่เภสัชภัณฑ์ตัวใดโดยเฉพาะ ยกเว้นเป็นเอกสารที่บุคลากรทางการแพทย์มีเจตนาที่จะมอบให้ผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

11.2.3 ข่าวสารความรู้ อาจรวมถึงรายละเอียดของประเภทของการบำบัดรักษา สภาพทางการแพทย์ และการสนทนาได้ตอบที่เกี่ยวข้องกับตัวแปรทางคลินิก (clinical parameter) โดยทั่วไป

11 INTERACTIONS WITH PATIENT/PATIENT ORGANIZATIONS

11.1 Patient Organization

11.1.1 Scope

The pharmaceutical industry has many common interests with patient organizations. All interactions with patient organizations must be ethical. The independence of patient organizations must be respected.

11.1.2 Declaration of Involvement

When working with patient organizations, companies must ensure that the involvement of the company and the nature of that involvement is clear from the outset. No company may require that it be the sole funder of the patient organization or any of its major programs.

11.1.3 Written Documentation

Companies that provide financial support or in-kind contribution to patient organizations must have in place written documentation setting out the nature of support, including the purpose of any activity and its funding.

11.1.4 Events

Companies may provide financial support for patient organization meetings provided that the primary purpose of the meeting is professional, educational, and scientific in nature, or otherwise supports the mission of the patient organization. When companies hold meetings for patient organizations, companies must ensure that the venue and location is appropriate and conducive to informational communication. In addition, any meals or refreshments provided by a company must be modest as judged by local standards.

11.2 Patient Education

It is acknowledged that members of the general public should have access to information on medical conditions and the treatments which may be prescribed by their doctors. The purpose of such information should be educational and should encourage patients to seek further information or explanation from the appropriate healthcare professional.

In addition, the following criteria should be satisfied:

11.2.1 The educational material must be current, accurate and balanced.

11.2.2 The educational material should not focus on a particular product, unless the material is intended to be given to the patient by a healthcare professional after the decision to prescribe that product has been made.

11.2.3 Educational material may include descriptions of the therapeutic category, medical condition and a discussion of the relevant clinical parameters in general.

11.2.4 ข่าวสารความรู้ ต้องมีข้อความแนะนำว่า “กรุณาปรึกษาแพทย์ของท่าน” พร้อมระบุที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้จัดทำข่าวสาร

11.2.5 ข่าวสารความรู้ ต้องมีข้อความชี้แนะให้ผู้ป่วยขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอาการหรือการรักษาจากแพทย์ ข้อความดังกล่าวจะต้องไม่ส่งไปในทางส่งเสริมให้ผู้ป่วยร้องขอแพทย์ให้ส่งผลิตภัณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่ง

11.2.6 การเสนอข่าวสารต้องไม่เป็นลักษณะที่ทำให้เกิดความตื่นตระหนกหรือเข้าใจผิดโดยไม่จำเป็นในชุมชน

11.2.7 การนำเสนอข่าวสาร ไม่ว่าจะเป็นการเขียนหรือสื่อสารประเภทอื่น ต้องให้ข้อมูลที่ครบถ้วนไม่เอนเอียงเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดความคาดหวังในสิ่งที่ยังไม่เกิดขึ้น

11.3 เอกสารเพื่อผู้ป่วย

เอกสารเพื่อผู้ป่วยเป็นเอกสารที่มุ่งให้ข้อมูลภายหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับการสั่งยาแล้ว จึงอาจเป็นข้อมูลเฉพาะเภสัชภัณฑ์ตัวใดตัวหนึ่ง เอกสารประเภทนี้อาจมีเนื้อหาเพื่อช่วยให้ผู้ป่วยปฏิบัติตนได้ถูกต้อง เช่น อธิบายวิธีการใช้ยา ข้อควรระวัง ข้อแนะนำเฉพาะ หรือข้อแนะนำอื่น ๆ แต่จะต้องไม่มีการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์อื่นหรืออ้างสรรพคุณใด ๆ

11.4 รายการสนับสนุนผู้ป่วย

บริษัทอาจจัดหรือร่วมจัดกิจกรรมส่งเสริมให้เกิดผลที่ดีขึ้นต่อสุขภาพแก่ผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ยาจากแพทย์อยู่แล้ว แต่ต้องไม่ใช้ถ้อยคำหรือให้ข้อมูลเชิงส่งเสริมผลิตภัณฑ์ในระหว่างกิจกรรม และไม่เสนอแนะส่งเสริมเภสัชภัณฑ์ที่แพทย์สั่งต่อสาธารณชน

กิจกรรมต่างๆ ไม่ควรมีวัตถุประสงค์ในการทดแทนการปฏิบัติหน้าที่ทางธุรกิจตามปกติ แต่เป็นประโยชน์ในการส่งเสริมบริการทางการแพทย์หรือการดูแลผู้ป่วย

บริษัทจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้ในการร่วมกิจกรรมสนับสนุนผู้ป่วย

- การจ่ายผลตอบแทนแก่บุคลากรทางการแพทย์ต้องเหมาะสมกับลักษณะของงาน
- ไม่มีการจูงใจใดๆ นอกไปจากเอกสารที่มุ่งเสริมให้ผลทางสุขภาพดีขึ้นและการปฏิบัติตามแนวทางที่ถูกต้องแก่ผู้ป่วยที่ร่วมกิจกรรม
- กิจกรรมดังกล่าวถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ข้อมูลและข่าวสารที่จัดให้ผู้ป่วยจะต้องเป็นไปตามข้อ 11.2 และ 11.3 ในเกณฑ์จริยธรรมนี้
- ไม่นำข้อมูลที่ได้จากกิจกรรมนี้ไปใช้ในจุดมุ่งหมายอย่างอื่นนอกเหนือจากการพัฒนาสุขภาพ และต้องไม่ใช้กับกิจกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์โดยเด็ดขาด

11.2.4 The educational material should include the advice “Please consult your physician” and the contact address and telephone number of the supplier of the material.

11.2.5 The educational material must include a statement directing the patient to seek further information about the condition or treatment from his/her doctor. Such statements must never be designed or made for the purpose of encouraging members of the public to ask their doctor to prescribe a product.

11.2.6 The tone of the message must not be presented in a way which unnecessarily causes alarm or misunderstanding in the community.

11.2.7 On all occasions the information, whether written or communicated by other means, must be presented in a balanced way so as to avoid the risk of raising unfounded hopes of a particular product.

11.3 Patient Aids

Patient aids which are solely intended to provide information for the patient once a decision to prescribe that product has been made, may be product specific. The content of such material must be designed to assist with patient compliance by providing information which clarifies method of administration, precautions, and special instructions and like information. It must not make comparisons or include promotional claims.

11.4 Patient Support Programs

Companies may arrange or participate in programs that support patients already prescribed a prescription-only medicine to improve positive health outcomes. To ensure that such activities are not considered as promotional programs, companies must ensure that any statements made or material provided to members of the general public are not promotional and cannot be considered as having the intention of promoting a prescription medicine to members of the general public.

The programs should not have any intention to offset routine business practices and to be beneficial to enhancing the provision of medical service and patient care.

Companies should ensure compliance with the following requirements when they have to involve in any patient support program (PSP):

- Any payment for the work undertaken by a healthcare professional in such programs is commensurate with the work undertaken;
- No incentives, other than material that will enhance positive health outcomes and compliance, are provided to patients to become involved in these program;
- The program complies with applicable laws;
- All information provided to patients must comply with Sections 11.2 and 11.3 of this Code;

□ ระยะเวลาของกิจกรรมเหมาะสมกับสภาพของโรคที่ได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่ใช้

12 การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์ (หรือบุคคลทั่วไป)

ห้ามส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่เป็นยาที่ต้องให้แพทย์สั่งกับบุคคลทั่วไป ยกเว้นแต่กฎหมายจะอนุญาต ข้อมูลที่ให้ต้องถูกต้องเที่ยงตรง ไม่เอนเอียง เป็นจริง และไม่สร้างความเข้าใจผิดหรือชักจูงให้เกิดความคาดหวังเกินจริงจากผลิตภัณฑ์

เมื่อบริษัทจำเป็นต้องสื่อสารกับสาธารณชน เพื่อตอบข้อสงสัย สร้างความตระหนักเรื่องโรค หรือให้ความรู้ ฯลฯ กิจกรรมเหล่านั้นจะต้องยึดมาตรฐานสูงสุดในเรื่องความถูกต้องเที่ยงตรง และสนับสนุนบทบาทของบุคลากรทางการแพทย์

12.1 การตอบคำถามทั่วไป

หากมีผู้ขอข้อมูลหรือคำแนะนำด้านผลิตภัณฑ์ของบริษัท หรือแนวทางวินิจฉัยโรค การเลือกทางบำบัดหรือปัญหาทางการแพทย์ของตนเอง สมาชิกต้องไม่ตอบคำถามโดยตรง แต่แนะนำให้ปรึกษาแพทย์

12.2 ข่าวแจกสื่อมวลชน

12.2.1 การทำข่าวแจกสื่อมวลชนที่เกี่ยวข้องกับยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ไม่อาจทำได้ตามระเบียบ ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย อย่างไรก็ตามบริษัทสามารถตอบข้อซักถามของสื่อมวลชนได้ ข้อมูลที่ให้ต้องทันสมัย เที่ยงตรง และไม่เอนเอียง ต้องไม่ใช่ข้อความที่จูงใจให้สาธารณชนร้องขอให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมสั่งใช้เภสัชภัณฑ์ใดโดยเฉพาะกับตนเอง

12.2.2 บริษัทอาจเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ผ่านสื่อมวลชนได้ เฉพาะที่เป็นความสนใจของสาธารณชน หรือเพื่อวัตถุประสงค์ในการนำเสนอความสำเร็จทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้ต้องเป็นข้อมูลที่ไม่เอนเอียงเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดความคาดหวังในสิ่งที่ยังไม่เกิดขึ้น

12.2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์จะเปิดเผยสู่สาธารณชนได้ ต้องได้รับการเห็นชอบจากผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และผ่านการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, 2522 และ 2530

12.2.4 การโฆษณายาที่อนุญาตให้ประชาชนซื้อหาเพื่อบำบัดรักษาตนเองทางสื่อมวลชนนั้นไม่อยู่ในข่ายข้อกำหนดของหลักเกณฑ์นี้ อย่างไรก็ตาม หากยาดัชนีในต่างประเทศส่วนใหญ่ กำหนดเป็นเภสัชภัณฑ์ แต่ในประเทศไทยอาจจัดประเภทเป็น “ไม่ใช่ยาอันตราย” ก็ควรดำเนินการตามข้อกำหนดของเกณฑ์จริยธรรมนี้

- The data collected from these programs will not be used for any purpose other than to increase positive health outcomes and never for promotional activities; and
- The duration of these programs is appropriate to the disease state treated by the product involved.

12 PROMOTION TO NON-HEALTHCARE (MEDICAL) PROFESSIONALS (OR GENERAL PUBLIC)

Prescription products must not be promoted to the general public unless such activities are permitted by law. Any information provided must be accurate, balance, factual and not misleading or raising false hopes related to the product.

Where the companies need to interact with the general public, in responding inquiries, create disease awareness, provide educational message, etc. such activities should adhere to the highest standards of accuracy and support the role of healthcare professionals.

12.1 General Inquiries

Request from individual members of the general public for information or advice on the company product, diagnosis of disease, choice of therapy or personal medical matters should be refused and the inquirer must be directed to consult their doctor.

12.2 Media Release

12.2.1 A prescription product related media release issued by companies is not allowed by the Thai FDA; however, it is acceptable to respond to media inquiries. The information provided must be current, accurate and balanced. Information about the medicine must not encourage members of the public to ask their medical profession to prescribe a particular pharmaceutical product.

12.2.2 Company may supply information about a product to the lay press only where this is in the public interest or where the objective is to communicate scientific or technical achievement. Such information should be presented in a balanced way to avoid the risk of raising unfounded hopes.

12.2.3 Product information should be released for lay publication only after the medical profession has been properly notified and following approval from the FDA if this is required by the Drugs Act (1967, 1979, and 1987).

12.2.4 Advertising of self-medication products to the general public is excluded from the scope of the Code. However, should medicines regarded as 'pharmaceutical products' in most countries, be designated Non-Dangerous in Thailand, it is suggested that any lay promotional material should comply with the guidelines established for "pharmaceutical products".

12.2.5 ห้ามเผยแพร่หรือโฆษณาขายอันตราย โดยมีเจตนาแอบแฝงผ่านทางพิธีกร ในรายการวิทยุหรือโทรทัศน์

12.3 บทความสื่อมวลชนทั่วไป (บทความเชิงโฆษณา)

บริษัทต้องไม่ตีพิมพ์บทความในสื่อมวลชนที่เกี่ยวข้องกับยาซึ่งต้องสั่งโดยแพทย์แต่สามารถเผยแพร่ข้อมูลด้านความคืบหน้าทางการแพทย์ได้

บริษัทต้องไม่สนับสนุนการตีพิมพ์บทความในสื่อทั่วไปหรือตีพิมพ์บทความที่มีสาระในลักษณะที่เป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ แต่อาจเสนอที่จะสนับสนุนเนื้อหาทางวิชาการหรือตรวจทานบทความเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ถูกต้องได้

12.4 หมายเลขโทรศัพท์สายด่วน และ เว็บไซต์

บริษัทสามารถจัดหมายเลขโทรศัพท์สายด่วน หรือ เว็บไซต์ หรือบริการอื่นทำนองเดียวกันเพื่อให้ข้อมูลทั่วไปที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณชน (เช่น การถ่ายพยาธิ การเดินทาง การเลิกบุหรี่ ฯลฯ) โดยบริการเหล่านี้ต้องเป็นข้อมูลทั่วไป ห้ามระบุข้อความส่งเสริมผลิตภัณฑ์หรือข้อแนะนำในทางการแพทย์เป็นการส่วนตัว

12.5 การส่งไปรษณีย์โดยตรง

ห้ามจัดส่งข้อมูลส่งเสริมผลิตภัณฑ์ถึงผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์โดยตรงทางไปรษณีย์

12.6 การก่อความเสื่อมเสีย หรือลดความน่าเชื่อถือของอุตสาหกรรม

การจัดกิจกรรมหรือผลิตเอกสารข้อมูลให้กับสาธารณชน ต้องไม่เป็นลักษณะที่นำความเสื่อมเสียหรือลดความน่าเชื่อถือต่ออุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ หากมีการทำกิจกรรมดังกล่าวข้างต้น ให้ถือว่าเป็นการละเมิดหลักเกณฑ์นี้ในขั้นรุนแรง

13 ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบของบริษัท

13.1 ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์

บริษัทสมาชิกมีหน้าที่ต้องดูแลให้มีขั้นตอนการปฏิบัติภายในบริษัทของตน เพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์จริยธรรมนี้อย่างครบถ้วนตามเจตนารมณ์ของเกณฑ์นี้ ขั้นตอนเหล่านี้ควรจัดทำเป็นเอกสารให้พนักงานได้รับทราบและปฏิบัติตาม

13.2 การอบรม

บริษัทสมาชิกควรทำให้แน่ใจว่าพนักงานที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมที่เหมาะสมตามบทบาทหน้าที่อย่างสม่ำเสมอ

13.3 ความรับผิดชอบต่อในการอนุมัติการสื่อสารเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์

บริษัทควรแต่งตั้งพนักงานท่านหนึ่งที่มีความรู้และคุณสมบัติที่เหมาะสมให้รับผิดชอบในการอนุมัติการสื่อสารเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ อีกทางเลือกหนึ่ง คือการที่บริษัท

12.2.5 Intentional dissemination of information or hidden advertisement of dangerous medicines through radio disk jockey or television moderator is forbidden.

12.3 General Media Articles (Advertorial Articles)

General media articles concerning specific prescription products must not be initiated by companies. However, information on medical conditions is allowed.

Companies should not attempt to encourage the publication of general media articles or their content with the aim of promoting their products, but may offer to provide educational material or review copy to ensure accuracy.

12.4 Telephone Hotline and Website

A telephone “hotline” or “website” or other similar information service may be set up to provide general information useful to the public (e.g. deworming, travel, smoking cessation). Such services must be general and may not include any product promotional information or personal medical advice.

12.5 Direct Mailing

Direct mailing of product promotional materials from company to non- healthcare professionals is prohibited.

12.6 Discredit to and Reduction of Confidence in the Industry

Activities with, or materials provided to members of the general public must never be such as to bring discredit upon, or reduce confidence in the pharmaceutical industry. Such activities would be seen as a Severe Breach of the Code of Practice.

13 COMPANY PROCEDURES AND RESPONSIBILITIES

13.1 Procedures

It is the responsibility of all companies to ensure that an internal compliance procedure exists that strives for compliance with all provisions of the Code and the spirits it embodies. This procedure should be documented and provided to relevant employees to further enhance Code of Practice compliance.

13.2 Training

Companies should ensure that relevant employees receive regular training appropriate to their role.

13.3 Responsibilities for Approving Promotional Communications

A designated company employee with sufficient knowledge and appropriate qualifications should be responsible for approving all promotional communications. In the alternative, a senior company employee(s) could be made

แต่งตั้งให้พนักงานอาวุโสเป็นผู้รับผิดชอบ โดยมีเงื่อนไขว่าพนักงานท่านนี้ได้รับคำแนะนำทางวิชาการในเรื่องการสื่อสารนั้นๆ จากเจ้าหน้าที่ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมด้านวิชาการ

14 **ตัวแทนเวชภัณฑ์**

14.1 ตัวแทนเวชภัณฑ์ต้องได้รับการฝึกอบรมเพียงพอ และมีความรู้ด้านการแพทย์และวิชาการเพียงพอที่จะนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทได้อย่างแม่นยำ ทันสมัย และไม่เอนเอียง พร้อมตระหนักต่อการต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ของหลักเกณฑ์นี้

14.2 ตัวแทนเวชภัณฑ์ต้องมีจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพเสมอ

14.3 การนำเสนออย่าด้วยวาจา ลายลักษณ์อักษร หรือเอกสารสิ่งพิมพ์ต้องเที่ยงตรงเป็นธรรม ไม่เอนเอียง และกระทำด้วยกระบวนการนำเสนอที่เหมาะสม ไม่ส่งเสริมผลิตภัณฑ์ด้วยการอ้างสรรพคุณนอกเหนือจากที่แจ้งไว้บนเอกสารกำกับยา

14.4 ตัวแทนเวชภัณฑ์ต้องหลีกเลี่ยงการเปรียบเทียบที่ไม่เป็นธรรม หรือชี้ให้เห็นข้อผิดพลาดหรือเปรียบเทียบบ่งบอกข้อดีทางสรรพคุณที่ไม่สามารถพิสูจน์ได้จริง

14.5 ตัวแทนเวชภัณฑ์ต้องไม่จ้างวาน หรือใช้กลอุบายให้เกิดโอกาสเสนอขาย และห้ามจ่ายเงินเป็นค่าตอบแทนเพื่อจุดมุ่งหมายนี้

14.6 ตัวแทนเวชภัณฑ์ ต้องมีความระมัดระวังในการเก็บรักษาเภสัชภัณฑ์ในความครอบครองให้ปลอดภัย และเก็บรักษาในสภาพดีและถูกต้องตามคำแนะนำในการจัดเก็บเสมอ

14.7 บริษัทจะต้องจัดทำรายละเอียดข้อมูลวิชาการโดยสังเขปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการส่งเสริมให้ตัวแทนเวชภัณฑ์

14.8 งดเว้นการใช้อุบายถ่วงเวลาในการนำเสนอขาย โดยใช้การสำรวจข้อมูลเป็นเหตุอ้าง แต่ทั้งนี้มิได้ห้ามการสำรวจข้อมูลที่กระทำจริงของตัวแทนเวชภัณฑ์

14.9 ตัวแทนเวชภัณฑ์ต้องไม่ใช้กรรมวิธีขายข้ามช่องทางโดยอาศัยชื่อของแพทย์เป็นผู้ซื้อ แล้วนำผลิตภัณฑ์นั้นไปขายให้กับร้านขายยา

14.10 ตัวแทนเวชภัณฑ์ต้องแต่งกายเรียบร้อยและเป็นทางการด้วยชุดทำงาน หรือเครื่องแบบบริษัทขณะปฏิบัติหน้าที่

14.11 ตัวแทนเวชภัณฑ์ควรระมัดระวังเรื่องระยะเวลาและความถี่ที่ใช้ในการเข้าพบแพทย์ตลอดจนลักษณะการติดต่อจะต้องไม่สร้างความลำบากใจให้กับแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล นอกจากนี้ ตัวแทนเวชภัณฑ์ควรเข้าพบบุคลากรทางการแพทย์ในสถานທີ່ที่โรงพยาบาลระบุไว้ และหากเป็นไปได้ ควรหลีกเลี่ยงการเข้าพบบุคลากรทางการแพทย์ในแผนกผู้ป่วยนอก (OPD) ระหว่างเวลาปฏิบัติหน้าที่ หรือขณะที่บุคลากรทางการแพทย์พบหรือตรวจผู้ป่วยอยู่

responsible provided that he or she receives scientific advice on such communications from adequately qualified scientific personnel.

14 MEDICAL REPRESENTATIVES

14.1 Medical representatives must be adequately trained and should possess sufficient medical and technical knowledge to present information on the company's products in an accurate, current and balanced manner and cognizant of all provisions of this Code.

14.2 Medical representatives should at all times maintain a high standard of ethical conduct in the discharge of their duties.

14.3 Oral presentations as well as written or printed material must aim at accuracy, fairness, balance and good taste. No promotion should be used for off-label product claims.

14.4 Unfair or misleading comparisons, or comparisons implying a therapeutic advantage which is not in fact justified, must be avoided by medical representatives.

14.5 Medical representatives must not employ any inducement or subterfuge to gain a call; neither should any fee be paid for that purpose.

14.6 Medical representatives must take adequate precautions to ensure that medical products in their possession are secure and stored in accordance with the recommended storage conditions.

14.7 Companies must prepare and provide to medical representatives, detailed briefing material on the technical aspects of any product which is to be promoted.

14.8 The practice of gaining or extending an interview on the pretext of carrying out a survey is to be avoided. This does not preclude the use of medical representatives to obtain bona fide survey information.

14.9 Medical representatives must not use cross-channel sales method by using doctors' name as purchaser in selling products to the drugstores.

14.10 Medical representatives should dress professionally in business attire or uniform while performing their duties.

14.11 Medical representatives should ensure that the frequency, timing and duration of appointment, together with the manner in which they are made, are such as not to cause inconvenience to the doctors, pharmacists or nurses. In addition, medical representatives should meet healthcare professionals in place as specified by the hospitals and, if possible, refrain from meeting healthcare professionals in OPD during their operation hours and while healthcare professionals are meeting with or examining patients.

15 การบริหารจัดการ

15.1 ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการละเมิดหลักเกณฑ์นี้ บริหารจัดการโดย ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคมและคณะกรรมการพิจารณาการกระทำผิดหลักเกณฑ์จริยธรรม (เรียกโดยย่อว่า “คพจ.”) และคณะกรรมการอุทธรณ์ ทั้งนี้ คพจ.ประกอบไปด้วยสมาชิก 5 คน ได้แก่ ประธานซึ่งเป็นบุคคลภายนอก 1 คน กรรมการซึ่งเป็นบุคคลภายนอกเช่นเดียวกัน 2 คน ตัวแทนจากคณะกรรมการบริหารของสมาคม 1 คน และผู้อำนวยการด้านการแพทย์อีก 1 คน ในการนี้ คณะกรรมการบริหารของสมาคมและผู้อำนวยการด้านการแพทย์ของบริษัทสมาชิก จะจัดตั้งตัวแทนขึ้นฝ่ายละจำนวน 3 คนซึ่งทั้งหมดนี้ต้องมาจากต่างบริษัท ทำหน้าที่เป็นกรรมการสำรองของคณะกรรมการ คพจ. และคณะกรรมการอุทธรณ์ ซึ่งมีโครงสร้างเช่นเดียวกับ “คพจ.” เพียงแต่จะมีการเปลี่ยนของตัวแทนบุคคลภายนอกหนึ่งหรือสองท่าน และเปลี่ยนตัวแทนของคณะกรรมการบริหารสมาคมและผู้อำนวยการด้านการแพทย์ให้ต่างไปจากตัวแทนของ “คพจ.” ที่พิจารณากรณีร้องเรียนนั้น

15.2 คณะอนุกรรมการส่งเสริมการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม (Code Compliance Subcommittee: CCSC) จะพิจารณาบทวนข้อกำหนดในเกณฑ์จริยธรรมนี้ หลังจากรับฟังข้อคิดเห็นจากฝ่ายที่เกี่ยวข้อง นอกเหนือจากการพิจารณาบทวนเกณฑ์อย่างสม่ำเสมอแล้ว คณะอนุกรรมการชุดนี้จะดำเนินกิจกรรมสร้างความตระหนักในเกณฑ์จริยธรรม และจะแต่งตั้งคณะทำงานให้คำปรึกษาการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม (Code Compliance Advisory Panel: CCAP) เพื่อให้คำปรึกษาและแนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์แก่บริษัทสมาชิกเมื่อได้รับการร้องขอ คำแนะนำเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติจาก CCAP จะมีผลบังคับใช้กับบริษัทสมาชิกทุกบริษัท ในกรณีที่น่ามาปรึกษา ทั้งนี้ มาตรฐานวิธีปฏิบัติงานให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติข้อ 15

15.3 ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคมจะรับรอง และส่งต่อ ข้อร้องเรียนที่มีมูลมายังคณะกรรมการ คพจ. และหากมีการร้องขอจากบริษัทที่ถูกร้องเรียน จะส่งต่อไปยังคณะกรรมการอุทธรณ์

15.4 บทบาทของคณะกรรมการ คพจ. คือ การประชุมร่วมกันทุกไตรมาสเพื่อพิจารณาข้อร้องเรียน และทำหน้าที่เป็นผู้พิพากษา ลูกขุน และผู้ชักค้ำจากหลักฐานที่ได้รับ และตัดสินใจมาตรการลงโทษตามข้อ 17

16 การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน

ปัญหาข้อร้องเรียนควรตกลงกันโดยตรงระหว่างบริษัทที่เกี่ยวข้อง ในระดับผู้จัดการใหญ่หรือประธานเจ้าหน้าที่บริหาร เป็นเบื้องต้น

กระบวนการยื่นข้อร้องเรียนผ่านสมาคมมีดังนี้

15 ADMINISTRATION

15.1 Complaints regarding breaches of The Code will be administered by the PReMA Chief Executive Officer, the Code of Practice Committee (hereinafter called as “CPC”) and an Appeal Committee. The CPC shall consist of five (5) members - a Chairperson who is an external member, two committee members who are also external members, one representative from PReMA Board of Directors and one Medical Director. PReMA Board of Directors and the Medical Directors of Member Company shall provide a set of three representatives, all of which shall be from a different company, to standby for the CPC. The Appeal Committee shall consist of similar structure like CPC, but there will be change of one or two external members and also change of the two internal members from the ones considering such appealed case.

15.2 Code Compliance Subcommittee (hereinafter referred to as ‘the CCSC’) will carry out a review of the provisions of the Code after seeking input from interested parties. Besides regular review of the Code, the CCSC will perform activities to create awareness of the Code. CCSC will set up Code Compliance Advisory Panel (CCAP) to provide consultation and guidance based on the Code to member companies upon request. Guideline recommendation from CCAP shall be binding for all member companies for the particular case being consulted. SOP of CCAP is per details in guideline no. 15.

15.3 All valid complaints will be forwarded by the PReMA CEO to the Code of Practice Committee (CPC) and Appeal Committee, if so requested by the alleged company for the latter group.

15.4 The role of the CPC will be to meet on a quarterly basis to hear valid complaints and act as judge, jury and cross examiner of the evidence before them and to ultimately decide on any sanction as per section 17.

16 COMPLAINT PROCEDURE

All attempts should be made to settle a dispute through direct communication between the companies involved, at the General Manager (GM) or Chief Executive Officer (CEO) level.

The procedures for filing complaints via PReMA are as follows:

16.1 ขอร้องเรียนเป็นทางการ

16.1.1 การยื่นข้อร้องเรียน - ข้อร้องเรียนจะต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและยื่นตรงต่อประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม ข้อร้องเรียนอาจมาจากบริษัทสมาชิกหรือจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่สมาชิก เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา บุคลากรทางการแพทย์ สมาคมวิชาชีพ ผู้ป่วยหรือกลุ่มผู้ป่วย เป็นต้น

16.1.2 การรับรองข้อร้องเรียน - ข้อร้องเรียนที่ยื่นต่อสมาคมจะต้องได้รับการรับรองโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม เพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดดังนี้

16.1.2.1 เป็นเรื่องที่เกิดจริง ยื่นโดยบริสุทธิ์ใจ

16.1.2.2 มีหลักฐานพอที่จะดำเนินการต่อข้อร้องเรียนต่อไปได้

16.1.2.3 กรณีที่ยกมาต้องไม่ใช่เรื่องเก่าที่เคยมีการพิจารณายุติมาแล้วตาม

หลักเกณฑ์นี้

16.1.2.4 ข้อมูลที่ต้องยื่นประกอบด้วย

□ ที่มาของข้อร้องเรียน

➢ ถ้าคำร้องเรียนมาจากบริษัทหรือองค์กร จะต้องจัดพิมพ์บนกระดาษหัวจดหมายของบริษัทหรือองค์กรนั้น ๆ และลงนามโดยผู้จัดการใหญ่หรือประธานเจ้าหน้าที่บริหาร กรณีที่เป็นข้อร้องเรียนจากบุคคลธรรมดา ต้องให้ชื่อสกุลจริง ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ

□ บริษัทที่ถูกร้องเรียน

➢ ในแต่ละกรณี จะต้องระบุชื่อของบริษัทที่ถูกร้องเรียนว่าละเมิดหลักเกณฑ์ และชื่อผลิตภัณฑ์ หรือกิจกรรมการตลาดที่เกี่ยวข้อง

□ หลักฐานอ้างอิง

➢ ในแต่ละกรณี จะต้องจัดหลักฐานที่เป็นเอกสารอ้างอิงระบุการโฆษณา หรือกิจกรรม หรือสิ่งพิมพ์ หรือหลักฐานอื่นๆ ที่เป็นเหตุให้มีการร้องเรียน

□ วันที่

➢ วันที่มีการละเมิดหลักเกณฑ์

□ สรุป

➢ สำหรับแต่ละกรณี ถ้าเป็นไปได้ให้มีการบรรยายสรุปข้อร้องเรียน โดยอ้างถึงหลักเกณฑ์ส่วนที่เกี่ยวข้อง (ระบุตอนและย่อหน้า)

16.1.3 การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน - เมื่อประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคมได้รับข้อร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษรตามข้อ 16.1.2 และเห็นว่าบริษัทที่ถูกร้องเรียนอาจ

16.1 Formal Complaints:

16.1.1 Complaint Submission - All complaints must be submitted in writing directly to the PReMA CEO. Complaints can be made by either member companies or from non-member sources, e.g. Thai FDA, healthcare professionals or professional organizations, patients or patient groups, etc.

16.1.2 Complaint Validation - Any complaints submitted to PReMA shall be validated by the PReMA CEO to ensure that:

16.1.2.1 It appears to be a genuine matter, submitted in good faith.

16.1.2.2 There is sufficient evidence to enable the complaint to be processed.

16.1.2.3 It is not a duplication of a case, which has already been resolved under the Code.

16.1.2.4 The minimum information required is;

Source of the complaint

➤ If the complaint is from a company or organization, it must be printed on the company's or organization's letter head and signed off by the GM or CEO. For complaint from an individual, real name, address and contact telephone number must be provided.

Alleged Company

➤ For each case in the complaint, the identity of company which is alleged to be in breach of the Code and the name of any product(s) /marketing activities must be specified.

Reference material

➤ For each case, a specific reference to the source of the advertisement/activity or printed material which is the subject of the complaint as well as any other evidence must be provided.

Date

➤ The date of the alleged breach of the Code

Summary

➤ If possible for each case, a brief description of the complaint with a specific reference to the part of the Code under which the complaint is being made (section & paragraph).

16.1.3 Complaint Processing - When the PReMA CEO receives a signed complaint validated in accordance with section 16.1.2, and it appears that the alleged company may have contravened the Code, the case will be accepted

ละเมิดหลักเกณฑ์จริง ก็จะได้รับเรื่องไว้พิจารณาดำเนินการตามหลักเกณฑ์ ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคมอาจขอข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติมจากผู้ร้องหรือจากบริษัทที่ถูกร้องเรียน ก่อนส่งเรื่องพร้อมหลักฐานต่อไปยังคณะกรรมการ คพจ. ทั้งนี้ ข้อมูลที่เป็นชื่อบริษัทผู้ร้อง บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง และข้อมูลของบุคคลที่สามที่เกี่ยวข้อง จะคงเก็บรักษาไว้เป็นความลับตลอดการพิจารณา

16.1.4 การพิจารณารณีร้องเรียน - คณะกรรมการ คพจ. จะพิจารณารณีร้องเรียน หากจำเป็นต้องขอข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติม ก็จะแจ้งไปยังผู้ร้องและบริษัทที่ถูกร้องเรียน ผ่านประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม จากนั้นคณะกรรมการ คพจ. จะพิจารณาว่ามีกรณีละเมิดหลักเกณฑ์หรือไม่จากหลักฐานที่รวบรวมได้

16.1.5 การตัดสิน - มติของคณะกรรมการ คพจ. จะรายงานตรงไปยังประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม ซึ่งจะเป็นผู้แจ้งให้กับบริษัทที่ถูกร้องเรียนและบริษัทผู้ร้องทราบถึงผลการพิจารณา มาตรการลงโทษบริษัทที่ละเมิดหลักเกณฑ์จะดำเนินการโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม โดยให้เป็นไปตามข้อ 17 ของหลักเกณฑ์นี้

16.1.6 การพิจารณาใหม่ - หากบริษัทที่ถูกร้องเรียนหรือบริษัทผู้ร้องไม่เห็นด้วยกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการ คพจ. ก็อาจยื่นขอให้มีการพิจารณาใหม่แก่คณะกรรมการอุทธรณ์ โดยจะต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมหลักฐานเพิ่มเติมใหม่ภายในเวลา 30 วันหลังได้รับแจ้งผลการพิจารณาจากประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม กรณีมีการยื่นหลักฐานหรือข้อโต้แย้งใหม่โดยบริษัทผู้ร้องอาจมีการเชิญอีกฝ่ายมาชี้แจงข้อเท็จจริงภายใน 90 วัน คำตัดสินของคณะกรรมการอุทธรณ์ในขั้นนี้ถือเป็นขั้นที่สุดและมีผลบังคับ บริษัทที่ร้องขอให้มีการพิจารณาใหม่จะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายใดๆที่เกี่ยวข้องในการจัดการประชุมคณะกรรมการอุทธรณ์

16.1.7 ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม จะทำหน้าที่รายงานข้อร้องเรียนที่ได้รับทั้งหมด ผลการพิจารณาคดีของคณะกรรมการ คพจ. และการดำเนินการตามคำตัดสิน ต่อสมาชิกสมาคม ชื่อของบริษัทผู้ร้องจะยังคงเก็บรักษาไว้เป็นความลับ แต่จะเปิดเผยชื่อของบริษัทที่ละเมิดหลักเกณฑ์

16.2 **ข้อร้องเรียนอย่างไม่เป็นทางการ**

16.2.1 การยื่นข้อร้องเรียน - ข้อร้องเรียนอย่างไม่เป็นทางการสามารถส่งมายังสมาคมเป็นลายลักษณ์อักษร หรือรายงานทางโทรศัพท์มายังประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม ผู้ร้องเรียนไม่ว่าจะเป็นบริษัทสมาชิกหรือแหล่งอื่นที่ไม่ใช่สมาชิก (ระบุไว้ตามข้อ 16.1.1) อาจร้องขอเป็นผู้ไม่ประสงค์ออกนามได้

for adjudication. The PReMA CEO may request for additional information or evidence from the complainant or the alleged company. The case with all evidence will then be forwarded to the CPC. The names of the complainant company, healthcare professionals and any third parties involved will remain confidential throughout the process.

16.1.4 Complaint Adjudication - The CPC shall review the case. If there is a need for additional information or evidence, a request will be made to the complainant and alleged company via the PReMA CEO. The CPC will then adjudicate whether a breach of the Code has occurred based on the compiled evidence.

16.1.5 Complaint Disposal - The decision of the CPC will be reported directly to the PReMA CEO, who will inform both the alleged company and the complainant of the decision. Sanction against the company found in contravention of the Code will be applied by the PReMA CEO, subject to Section 17 of the Code.

16.1.6 Complaint Resubmission - Where the alleged company or complainant disagrees with the decision of the CPC they may submit the case for reconsideration by the Appeal Committee. The Appeal must be made in writing with new evidence within 30 days after receiving the notification from the PReMA CEO. If new evidence are put forward by the complainant, the alleged company shall be invited to provide comments within 90 days. The decision of the Appeal Committee at this stage will be regarded as final and executory. The company who requests for the appeal process shall be responsible for the administration costs involved in setting up the meeting(s).

16.1.7 The PReMA CEO shall report all valid complaints received, the CPC adjudications and the actions taken to the members. The name of the complainants will remain confidential but the names of the breaching companies will be disclosed.

16.2 Anonymous Complaints

16.2.1 Complaint Submission - Anonymous complaints can be submitted either in writing or via telephone call to the PReMA CEO. Complainant, either from companies or non-members (as described under 16.1.1), who may request for being anonymous informant.

16.2.2 การรับรองข้อร้องเรียน - ข้อร้องเรียนอย่างไม่เป็นทางการที่ยื่นต่อสมาคม จะต้องได้รับการรับรองโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม เพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดดังนี้

16.2.2.1 เป็นที่เข้าใจว่ามีสาเหตุที่ทำให้มีการร้องเรียนและเป็นการยื่นโดยบริษัทที่ใจ

16.2.2.2 ข้อมูลอย่างน้อยที่สุดที่ต้องยื่นประกอบด้วย

- ที่มาของข้อร้องเรียน
 - ตามที่ระบุในข้อ 16.2.1 แหล่งของข้อร้องเรียนจะเป็นผู้ไม่ประสงค์จะออกนาม ดังนั้น หากมีบุคคลดังกล่าว สมาคมจะเก็บไว้เป็นความลับ

- บริษัทที่ถูกร้องเรียน
 - ในแต่ละกรณี จะต้องระบุชื่อของบริษัทที่ถูกร้องเรียนว่า ละเมิดหลักเกณฑ์ และชื่อผลิตภัณฑ์ หรือกิจกรรมการตลาดที่เกี่ยวข้อง

- หลักฐานอ้างอิง
 - ในแต่ละกรณี อาจมีหรือไม่มีการจัดหลักฐานที่เป็นเอกสาร อ้างอิงระบุนาฬิกาโฆษณา หรือกิจกรรม หรือสิ่งพิมพ์ หรือหลักฐานอื่นๆ ที่เป็นเหตุให้มีการร้องเรียน

- วันที่
 - หากเป็นไปได้ ควรมีวันที่มีการละเมิดหลักเกณฑ์
- สรุป
 - สำหรับแต่ละกรณี ถ้าเป็นไปได้ให้มีการบรรยายสรุปข้อร้องเรียน โดยอ้างถึงหลักเกณฑ์ส่วนที่เกี่ยวข้อง (ระบุนาฬิกาและย่อหน้า)

16.2.3 การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน - เมื่อประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม ได้รับข้อร้องเรียนอย่างไม่เป็นทางการ สมาคมจะตรวจสอบกรณีดังกล่าวกับบริษัทที่ถูกร้องเรียน โดยขอให้บริษัทที่ถูกร้องเรียนได้สวนเพื่อหาข้อเท็จจริงภายในบริษัทและแจ้งผลให้ทางสมาคมทราบ รวมถึงว่าหากการร้องเรียนเป็นจริง ทางบริษัทได้มีการกระทำใดๆ เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดกรณีดังกล่าวอีกในอนาคต

อย่างไรก็ดี ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคมจะเป็นผู้พิจารณาว่าจะจัดการกับกรณีที่ถูกร้องเรียนโดยการตักเตือนหรือส่งกรณีดังกล่าวต่อไปยังคณะกรรมการ คพจ. เพื่อพิจารณา ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับพื้นฐานของความร้ายแรงของกรณีร้องเรียนที่ได้รับ หากประธานเจ้าหน้าที่บริหารจะนำกรณีร้องเรียนไม่เป็นทางการเข้าสู่กระบวนการพิจารณาของคณะกรรมการ คพจ. ทางสมาคมจะต้องแจ้งให้บริษัทที่ถูกร้องเรียนทราบ เพื่อเป็นการให้โอกาสทางบริษัท

16.2.2 Complaint Validation - Any anonymous complaints submitted to PReMA shall be validated by the PReMA CEO to ensure that:

16.2.2.1 It appears to understand that there being ground for the complaint and the submission was in good faith.

16.2.2.2 The minimum information required is;

Source of the complaint
 ↳ As described under 16.2.1, the source of complaint would be kept anonymous. Therefore, if available, it will be kept confidential.

Alleged Company
 ↳ For each case in the complaint, the identity of company which is alleged to be in breach of the Code and the name of any product(s) /marketing activities must be specified.

Reference material
 ↳ For each case, a specific reference to the source of the advertisement/activity or printed material which is the subject of the complaint as well as any other evidence may or may not be provided.

Time
 ↳ If possible, there should be time period of the alleged breach of the Code.

Summary
 ↳ If possible for each case, a brief description of the complaint with a specific reference to the part of the Code under which the complaint is being made (section & paragraph).

16.2.3 Complaint Processing - When the PReMA CEO receives anonymous complaint, the case will be checked with the alleged company. Alleged company will be requested to investigate whether such allegation has ground and keep PReMA informed of any action taken to refrain from such action in the future, if the allegation found valid.

However, it is under PReMA CEO's judgment whether the case should be handled as a kind of warning or submitted to the CPC for adjudication process based on the seriousness of the case. If PReMA CEO so decides to bring the case for adjudication by the CPC, the decision must be conveyed to the alleged company who should be allowed to provide their defending position and any supporting evidence prior to CPC's consideration. The case with all evidence will then be forwarded to the CPC. The names of the complainant (if any), any

ในการให้ข้อมูลในฝ่ายของบริษัทก่อนการพิจารณาของคณะกรรมการ คพจ. หลังจากนั้นกรณีดังกล่าวพร้อมหลักฐานจะถูกส่งไปยังคณะกรรมการ คพจ. ทั้งนี้ ชื่อผู้ร้องเรียน บุคลากรทางการแพทย์ และบุคคลที่สามที่เกี่ยวข้องจะเป็นความลับ

16.2.4 การพิจารณาข้อร้องเรียน - หากกรณีร้องเรียนอย่างไม่เป็นทางการถูกนำเข้าไปพิจารณาโดยคณะกรรมการ คพจ. การพิจารณาจะดำเนินการเช่นเดียวกับการร้องเรียนเป็นทางการตามข้อ 16.1

17 มาตรการลงโทษ

เมื่อได้รับผลการพิจารณาของคณะกรรมการ คพจ. ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคมจะใช้มาตรการลงโทษดังต่อไปนี้ข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่านั้น ต่อบริษัทที่ละเมิดหลักเกณฑ์

17.1 ส่งข้อร้องเรียนไปยังสหพันธ์ผู้ผลิตและสมาคมเภสัชภัณฑ์นานาชาติ หรือ IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)

17.2 ส่งข้อร้องเรียนและผลการสอบสวนของคณะกรรมการ คพจ. ไปยังสำนักงานใหญ่หรือสำนักงานภูมิภาคของบริษัท

17.3 ระงับสมาชิกภาพของบริษัทไม่เกิน 3 ปี

17.4 ปฏิเสธสมาชิกภาพของบริษัทต่อสมาคม ตามหลักเกณฑ์ข้อที่ 12.7 (2) ของข้อบังคับสมาคม

17.5 จัดให้มีการให้คำมั่นว่าจะยุติพฤติกรรมนั้นๆ เป็นลายลักษณ์อักษร โดยระบุวันที่จะยุติ หรือภายในวันใดตามคณะกรรมการ คพจ. กำหนดให้

17.6 การทำข้อความรับผิด จดหมายแจ้งการแก้ไข และโฆษณาที่จะออกมาเพื่อการนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ คพจ. ก่อนออกเผยแพร่ บริษัทต้องรับผิดชอบทำตามข้อกำหนดและแจ้งต่อสมาคมพร้อมหลักฐานทันทีที่ปฏิบัติแล้ว

17.7 สมาคมอาจแจ้งปรับบริษัทที่ละเมิดดังต่อไปนี้:

17.7.1 ปรับครั้งละไม่เกิน 100,000 บาท สำหรับความผิดครั้งแรก

17.7.2 ปรับไม่เกิน 500,000 บาทสำหรับความผิดครั้งที่สอง ภายในเวลา 12 เดือน

17.7.3 ค่าปรับจะต้องจ่ายภายใน 30 วันหลังจากได้รับแจ้ง โดยอาจุฬารัตน์ตาม

ข้อ 16.1.6 ของเกณฑ์จริยธรรมนี้

18 กำหนดวันใช้บังคับ

เกณฑ์จริยธรรมฉบับที่ 10 นี้จะมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2559 เป็นต้นไป

healthcare professionals and third party involved will remain confidential throughout the process.

16.2.4 Complaint Adjudication - If anonymous case is brought to adjudication process, it will be treated similar to formal complaint under section 16.1.

17 SANCTIONS

The PReMA CEO, upon the decision of the CPC, shall apply one or more of the following sanctions to the company found in breach of the Code:-

17.1 Refer the complaint to the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Association (IFPMA).

17.2 Refer the complaint and the CPC's finding to the head office and regional office of the offending company.

17.3 Suspend the offending company's membership for not more than 3 years.

17.4 Debar the offending company from membership of the Association, under Section 12.7 (2) of the PReMA Articles of Association.

17.5 A written undertaking that the practice complained of, will be discontinued on or before a date to be determined by the CPC.

17.6 Retraction statements, including corrective letters and advertising, to be issued by the Subject Company, are subject to the approval of the CPC prior to release. It is the company's responsibility to ensure that the requirements of the CPC are met and to immediately inform and provide evidence to PReMA of their fulfillment.

17.7 The issuing of a fine by PReMA to the Subject Company as per follows:

17.7.1 A fine not exceeding the value of 100,000 Baht, for a first offence.

17.7.2 A fine not exceeding the value of 500,000 Baht for a second offence, within a 12 month period.

17.7.3 The fine to be paid within 30 days of being advised, subject to any appeal that may be lodged under Section 16.1.6 of the Code.

18 OPERATIVE DATE

The Tenth Edition of the Code of Practice for Ethical Channel shall take effect on the 1st of January 2016.



สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PREMA)

“นวัตกรรมยา เพื่อสุขภาพที่ดีกว่า”

408/85 อาคารพหลโยธินเพลส ชั้น 19

ถนนพหลโยธิน สามเสนใน พญาไท กรุงเทพฯ 10400

โทร. 0-2619-0232-6 โทรสาร 0-2619-0237

408/85, 19th Fl., Phaholyothin Place Bldg.,

Phaholyothin Road, Samsennai, Phayathai, Bangkok 10400, Thailand

Tel. : 0-2619-0232-6 Fax : 0-2619-0237

www.prema.or.th E-mail : office@prema.or.th