

CODE OF PRACTICE 1ST EDITION ,2015

เกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา

THAI PHARMACEUTICAL MANUFACTURER ASSOCIATION (TPMA)

สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

INTRODUCTION (บทนำ)

สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน(TPMA)

มีสมาชิกประกอบด้วยผู้ประกอบการผลิตยาของประเทศไทยที่ดำเนินงานการผลิต งานวิจัยและพัฒนา นำเข้ายาที่มีคุณภาพจากต่างประเทศ โดยสมาชิกของสมาคมมี 3 ประเภท คือ

1 สมาชิกสามัญ ได้แก่

นิติบุคคลตามกฎหมายของไทยที่ประกอบวิชาชีพในทางอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย

2 สมาชิกสมทบ ได้แก่

บุคคลธรรมดาซึ่งประกอบวิชาชีพหรือเกี่ยวข้องกับวิชาชีพในทางอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทย

3 สมาชิกกิตติมศักดิ์ ได้แก่ ผู้ทรงคุณวุฒิ หรือผู้ที่มีอุปการคุณแก่สมาคม

ซึ่งคณะกรรมการบริหารของสมาคมมีมติเชิญเข้ามาเป็นสมาชิกกิตติมศักดิ์ และบุคคลนั้นต้องรับคำเชิญ

BACKGROUND (เหตุผล)

ในปี 2512 ขณะที่รัฐบาลกำลังเร่งการพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศ

ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมผลิตยากลุ่มหนึ่ง ภายใต้การนำของ ภก.ดร. เกษม บังศรีวงศ์ และนายพิชัย รัตตกุล ได้คำนึงถึงความรับผิดชอบที่มีต่อรัฐบาล ต่อวิชาชีพทางการแพทย์

และต่อสาธารณชนผู้ใช้ยาในประเทศไทย จึงได้ร่วมกันจัดตั้งสมาคมขึ้นให้ชื่อว่า

“สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน”โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศไทยให้มีคุณภาพตามมาตรฐาน

เพื่อให้เกิดประโยชน์ในด้านการป้องกันและบำบัดโรคภัยแก่มนุษย์และสัตว์

รวมถึงเพื่อยกมาตรฐานของการอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันและส่งเสริมให้การอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยให้เพียงพอแก่ความต้องการ

รวมทั้งส่งเสริมจริยธรรมในการดำเนินการของสมาชิก

แต่จากการที่ประเทศไทยได้เข้าเป็นสมาชิกองค์การอนามัยโลกมาตั้งแต่ ปี 2538

ซึ่งองค์การฯได้มีการออกมติสมัชชาอนามัยโลกที่ WHA 41.17

รับรองเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาตั้งแต่ปี 2531 ซึ่งขอให้ประเทศต่าง ๆ

และทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้นำเกณฑ์นี้ไปสู่การปฏิบัติ

ประเทศไทยจึงได้มีความพยายามในการพัฒนาเกณฑ์มาตรฐานทางจริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขาย

ของประเทศ ซึ่งในการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พศ. 2555-2559

ได้มีการกำหนดไว้ในยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 7

ว่าด้วยเรื่องการส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรมขึ้น

ดังนั้น สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

ซึ่งได้ตระหนักและเล็งเห็นถึงความสำคัญในเรื่องดังกล่าวอยู่แล้ว

จึงได้เริ่มพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายและการตลาดในโรงพยาบาลมาตั้งแต่ปี 2556

โดยเน้นให้การทำธุรกรรมเป็นไปด้วยความโปร่งใส

เน้นการให้องค์ความรู้แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพอย่างเป็นมืออาชีพ

มีความรับผิดชอบต่อข้อมูลและความรู้ที่แม่นยำ สมดุล และถูกต้องตามหลักวิชาการ

โดยมีจุดประสงค์หลักคือต้องการให้สมาชิกทุกรายของสมาคมฯยอมรับและยึดถือเป็นข้อบัญญัติในเกณฑ์

ปฏิบัติด้านจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาของตน

รวมถึงถือเป็นข้อกำหนดที่สำคัญในการยอมรับการเข้าเป็นสมาชิกของสมาคมประการหนึ่ง ด้วย

1 DEFINATIONS (คำนิยาม)

ASSOCIATION (สมาคมฯ) หมายถึง สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

DRUG (ยา) หมายถึง ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

DRUG SALES PROMOTION (การส่งเสริมการขายยา) หมายถึง การให้ข้อมูล ข้อความ การชักชวน จูงใจ หรือการกระทำด้วยวิธีอื่นใดที่มุ่งหมายให้มีการสั่งใช้ การสั่งซื้อ หรือการใช้ยา

ADVERTISING (การโฆษณา) หมายถึง การกระทำไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ

ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเกี่ยวกับยา ข้อความ หมายถึง เรื่องราวหรือข้อเท็จจริง

ไม่ว่าปรากฏในรูปแบบของตัวอักษร ตัวเลข ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือรูปแบบอื่นใด ที่สื่อความหมายได้โดยสภาพของสิ่งนั้นเองหรือโดยผ่านวิธีการหรือสื่อใด ๆ

GIFT (ของขวัญ) หมายถึง สิ่งของ ของชำร่วยที่บริษัทฯมอบให้แก่บุคคล

DONATION (ของบริจาค) หมายถึง สิ่งของที่บริษัทฯมอบให้แก่สถานพยาบาลหรือหน่วยงาน

SAMPLE (ตัวอย่างยา) หมายถึง ตัวอย่างยาที่แจกแก่บุคคลากรทางการแพทย์

เพื่อให้เกิดความคุ้นเคยกับรูปแบบและลักษณะของยา หรือเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก

DRUG PRESCRIBER (ผู้สั่งใช้) หมายถึง

ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสุขภาพหรือบุคลากรทางการแพทย์หรือเภสัชกรที่มีสิทธิหรือหน้าที่ในการสั่งใช้ยาได้

HEALTHCARE PROFESSIONAL (ผู้ประกอบวิชาชีพ) หมายถึง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การสัตวแพทย์ การพยาบาล เทคนิคการแพทย์ กายภาพบำบัด การแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ เว้นแต่จะกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น

PROFESSIONAL SALES REPRESENTATION (ผู้แทนยา หรือพนักงานขายยา) หมายถึง ตัวแทนของบริษัทที่มีหน้าที่เข้าพบผู้ประกอบวิชาชีพเพื่อนำเสนอข้อมูลยา

COMPANY MEMBER (บริษัทสมาชิก) หมายถึง บริษัทหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้าและจำหน่ายยาที่เป็นสมาชิกของสมาคมฯ

EXECUTIVE (ผู้บริหาร) หมายถึง ผู้ที่มีอำนาจตัดสินใจลงนามหรือมีอำนาจสั่งการในการคัดเลือก จัดซื้อ จัดหายาของสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน

AUTHORIZER (ผู้มีอำนาจ) หมายถึง บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่คัดเลือก เสนอ จัดหา หรือดำเนินการสั่งซื้อยาในสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน

INSTITUTE OF EDUCATION (สถานศึกษา) หมายถึง สถาบันการศึกษาระดับวิทยาลัยและมหาวิทยาลัย หรือสถาบันร่วมสอน ในสาขาทางการแพทย์และสาธารณสุข

STUDENT (นักศึกษา) หมายถึง ผู้ที่กำลังศึกษาระดับก่อนปริญญา ในสถานศึกษา

HOSPITAL AND CLINIC (สถานพยาบาล) หมายถึง

สถานพยาบาลทุกระดับทั้งภาครัฐและเอกชนในทุกระดับ รวมทั้งคลินิก

PHARMACY SERVICE CENTER OR QUALITY DRUGSTORE (สถานบริการเภสัชกรรม) หมายถึง

สถานที่ที่จัดไว้เพื่อให้บริการเภสัชกรรม โดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

เพื่อทำหน้าที่ให้บริการเภสัชกรรมตามกฎหมาย หรือ ที่เรียกกันโดยทั่วไปว่า ร้านขายยา

PROCUREMENT DEPARTMENT (หน่วยงาน) หมายถึง

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยตรงหรือโดยอ้อมกับการจัดซื้อของสถานพยาบาลหรือส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

2. PRINCIPLES (หลักการทั่วไป)

2.1 การมีปฏิสัมพันธ์กับผู้สั่งใช้หรือผู้ประกอบวิชาชีพ

ผู้แทนยาหรือพนักงานขายยาจะต้องปฏิบัติตัวให้เป็นไปตามหลักจริยธรรม เหมาะสม และเป็นมืออาชีพ ไม่ควรมีการเสนอหรือจัดให้สิ่งใด ในลักษณะหรือสร้างเงื่อนไขที่อาจสร้างอิทธิพลที่ไม่เหมาะสมให้เกิดขึ้น

2.2 บริษัทสมาชิกจะปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบปฏิบัติต่างๆ

ด้านจริยธรรมที่สมาคมและหน่วยงานของรัฐกำหนด

2.3 บริษัทสมาชิกจะปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพตามที่เจ้าหน้าที่ด้านกฎระเบียบของรัฐกำหนด ทั้งนี้ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ระเบียบปฏิบัติในท้องถิ่น และหลักเกณฑ์ในอุตสาหกรรมจะต้องยึดถือตามในทุกกรณี และถือเป็นความรับผิดชอบของบริษัทสมาชิกที่จะต้องตรวจสอบข้อกำหนดต่างๆ ในท้องถิ่นล่วงหน้าก่อนจัดเตรียมสื่อหรือกิจกรรมส่งเสริมการขาย

2.4

ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยแล้วเท่านั้นที่สามารถนำมาส่งเสริมการขายยาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ โดยในการส่งเสริมการขายยานั้น จะประกอบด้วย ข้อมูลที่เที่ยงตรง สมดุล ไร้อคติ และถูกต้องตามหลักวิชาการ

ส่วนการอ้างอิงต่างๆ ต้องไม่เกินไปกว่าที่หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ยืนยันได้ และต้องพยายามอย่างเต็มที่ไม่ให้มีข้อความกำกวมและอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์นอกเหนือไปจากที่ปรากฏในฉลากหรือเอกสารกำกับยาที่ขออนุญาตไว้แล้ว

2.5

ข้อมูลที่ใช้ในการส่งเสริมการขายยาควรยึดหลักฐานที่ได้ประเมินล่าสุดและถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยเรียบร้อยแล้ว

2.6 การส่งเสริมการขายยาไม่ควรทำในลักษณะแอบแฝง การประเมินผลทางคลินิก

การติดตามความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ภายหลังการวางตลาด และ การศึกษาประสพการณ์ รวมถึงการศึกษาความปลอดภัย ต้องไม่เป็นการกระทำในลักษณะแอบแฝงเพื่อส่งเสริมการขายยา แต่ต้องจัดทำบนพื้นฐานของหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่สามารถพิสูจน์ได้เท่านั้น

2.7

วิธีการส่งเสริมการขายยาต้องเหมาะสมกับการเรียนรู้และสถานะทางวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพที่เป็นเป้าหมายการส่งเสริมนั้น

2.8 การจัดทำหรือสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก และการวิจัยทางวิชาการของบริษัทสมาชิก

จะต้องเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ในการพัฒนาองค์ความรู้ที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์

ซึ่งบริษัทสมาชิกยึดมั่นในความโปร่งใสของการวิจัยทางคลินิกที่ทางอุตสาหกรรมสนับสนุนต่อผู้ป่วย

2.9

เป็นภาระรับผิดชอบของบริษัทสมาชิกที่จะต้องให้ความมั่นใจว่าผู้แทนยาหรือพนักงานขายยาที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับทุกคนได้รับการฝึกอบรมและมีความรู้ทางด้านวิชาการเพียงพอที่จะเสนอข้อมูลผลิตภัณฑ์ของบริษัทสมาชิกอย่างแม่นยำ ด้วยความรับผิดชอบและมีจรรยาบรรณ

รวมถึงการที่ผู้แทนยาหรือพนักงานขายยาจะต้องนำผลสะท้อนจากผู้ประกอบวิชาชีพที่เกี่ยวข้องด้านการใช้

ยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อบริษัทสมาชิก และเป็นหน้าที่ที่บริษัทสมาชิกต้องส่งรายงานดังกล่าวแจ้งต่อหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้อง

2.10

บริษัทสมาชิกยอมรับต่อความคุ้มครองในเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนอย่างถูกต้องในราชอาณาจักรไทย ตลอดจนกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ด้วย

2.11 การบริจาคมให้หน่วยงานต่างๆควรทำด้วยความจริงใจด้วยหลักธรรมมาภิบาล

และการบริจาคมนั้นจะไม่ถูกนำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม เป็นต้นว่า

เพื่อการจัดทัศนศึกษาหรือกิจกรรมบันเทิงหรือกิจกรรมอื่นใดที่ไม่มีวัตถุประสงค์ทางวิชาการ

2.12 เกณฑ์ปฏิบัตินี้ ใช้บังคับทั้งโดยเจตจำนงและโดยลายลักษณ์อักษร

3 GENERAL PROVISION APPLICABLE TO DRUG PROMOTION PRACTICES

(ข้อกำหนดทั่วไปที่ใช้กับปฏิบัติการส่งเสริมการขายยา)

3.1 การปฏิบัติเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์

ต้องไม่นำความเสื่อมเสียมาให้กับสมาคมฯหรืออุตสาหกรรมยาของประเทศ

3.2 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือที่เรียกว่า “ข้อมูลผลิตภัณฑ์” ที่จัดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ควรเป็นข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน เที่ยงตรง ครบทุกด้าน และไม่สร้างความเข้าใจผิด ไม่ว่าจะโดยตรง

โดยระบุเป็นนัย หรือโดยการตัดทอน หรือต่อเติมด้วยคำ

ข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนการอ้างสรรพคุณหรือคำแนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์ควรมีสำหรับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพภาพเมื่อมีการร้องขอ

3.3 ในการอ้างข้อความจากเอกสารทางการแพทย์หรือการสื่อสารจากผู้วิจัยทางคลินิก

ควรใช้ความระมัดระวังอย่างสูงเพื่อให้มั่นใจว่าไม่เป็นการบิดเบือนความหมายจากข้อความเดิมในฉบับเต็ม

3.4 ควรละเว้นการอ้างอิงในเชิงลบหลู่ผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตอื่น

3.5 ไม่ใช่คำที่มีความหมายว่าเหนือกว่าอย่างลอยๆ ไม่ควรอ้างว่าผลิตภัณฑ์หรือตัวยาคือ เป็น “หนึ่งเดียว”

(ซึ่งหมายความว่า เป็นสิ่งแรกและสิ่งเดียว หรือแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ทั้งหลาย

หรือเป็นหนึ่งเดียวของย่านลุ่มนั้นๆ ในตลาดประเทศไทย) หรืออ้างสรรพคุณพิเศษใด ๆ

โดยปราศจากหลักฐานสนับสนุน ห้ามใช้คำว่า “ปลอดภัย” หรือ

“ไร้ผลข้างเคียง” ในการส่งเสริมการขายอย่างลอยๆ โดยปราศจากบุคคลหรือสิ่งที่ยังอ้างอิงได้ (เช่น

ให้กล่าวว่า ตามหลักฐาน.../เอกสารหรือผู้อ้างอิง... ถือว่ามีความปลอดภัยในการใช้)

3.6 ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในการพิจารณาความเหมาะสมในการนำข้อมูลหลักๆ

เกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้ยา ข้อห้ามใช้ อาการไม่พึงประสงค์ ผลข้างเคียง

หรือความเป็นพิษมาสื่อสารกับเจ้าหน้าที่ผู้ดูแลภาวะเจ็บบสาธารณสุขและบุคลากรทางการแพทย์ในประเทศไทย

เพื่อให้เป็นไปตามที่กล่าวข้างต้น เอกสารส่งเสริมการขายที่จัดพิมพ์ขึ้นทั้งหมด (ยกเว้น โฆษณาย่อยเพื่อตอกย้ำตราสินค้า (Reminder/Advertisement) ตามข้อ 3.9) จะต้องพิมพ์ข้อมูลดังต่อไปนี้:

- ชื่อสารออกฤทธิ์ หรือ ตัวยาสำคัญ โดยใช้ชื่อเรียกสากล International Nonproprietary Names (INN) หรือชื่อสามัญทางยาที่ได้รับอนุมัติแล้ว
- ชื่อการค้า
- ปริมาณสารออกฤทธิ์ต่อขนาดรับประทาน หรือ ขนาดต่อหน่วยบรรจุ (Regimen)
- ชื่อของตัวยาอื่นที่เป็นที่ทราบทั่วไปว่าอาจมีผลเสียต่อผู้ใช้ยา
- ข้อบ่งใช้ในการบำบัดรักษาที่ได้รับอนุมัติแล้ว
- รูปแบบของยา และขนาดการใช้ต่อครั้ง
- ผลข้างเคียง และอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการใช้ยา
- ข้อควรระวัง ข้อห้าม และคำเตือน
- ปฏิกริยาร้ายแรงที่เกิดขึ้นระหว่างตัวยา (อันตรกริยา)
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย
- การอ้างเอกสารสิ่งพิมพ์วิชาการตามความเหมาะสม
- เลขที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยสำหรับเนื้อหาของเอกสารส่งเสริมการขาย เลขที่นี้จะพิมพ์ไว้ที่วัสดุส่งเสริมการขายทุกชิ้น

เอกสารส่งเสริมการขายดังกล่าวนี้จะนำมาใช้ได้ภายในช่วงเวลาที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

3.7 ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทย

กำหนดให้จัดพิมพ์เอกสารกำกับยาเป็นทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ข้อความทั้งสองภาษาต้องตรงกัน นอกจากนี้จะเป็นการเปลี่ยนแปลงโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น

3.8 ข้อมูลใดที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้พิมพ์บนกล่องหรือฉลาก จะต้องจัดพิมพ์ให้อ่านได้ชัดเจน.

3.9 นอกจากข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ในเกณฑ์ปฏิบัติฉบับนี้แล้ว

หากมีระเบียบพิเศษสำหรับการจัดทำโฆษณาเพื่อตอกย้ำตราสินค้า (Reminder/Advertisement)

ซึ่งให้ระบุเพียงชื่อการค้า ชื่อเรียกสากล INN (International Non-proprietary Name)

ข้อบ่งใช้ในการบำบัดรักษา ประโยคที่ระบุไว้ว่า “ติดต่อขอรายละเอียดเพิ่มเติมได้” (Further information

available on request) ตราบริษัท (logo) และที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ในประเทศ
บริษัทสมาชิกพึงกำหนดให้พิมพ์บนเอกสารด้วย

3.10 บริษัทสมาชิกควรมีกระบวนการที่แน่นอนสำหรับการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
และการเรียกเก็บยาคืน

โดยให้ตัวแทนเวชภัณฑ์และพนักงานที่เหมาะสมทุกคนได้รับทราบนโยบายของบริษัทและขั้นตอนในกระบวน
การดังกล่าวทั้งหมด

3.11 หากมีการละเมิดเกณฑ์ปฏิบัติในข้อใด หรือมีการประพฤติผิด
หรือให้ข้อเท็จจริงที่ไม่ถูกต้องโดยพนักงานคนใดของบริษัทสมาชิก
เป็นหน้าที่ของบริษัทสมาชิกจะต้องรับผิดชอบในการแก้ไขให้ถูกต้อง

4. PRINTED PROMOTIONAL MATERIALS, INCLUDING ADVERTIZING

(สื่อสิ่งพิมพ์สำหรับส่งเสริมผลิตภัณฑ์ รวมถึงการโฆษณา)

4.1 สื่อสิ่งพิมพ์สำหรับส่งเสริมผลิตภัณฑ์

4.1.1 สื่อสิ่งพิมพ์ต้องดำเนินการตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติยาพ.ศ. 2510 และฉบับล่าสุด
โดยต้องได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ก่อนเผยแพร่โฆษณาและใช้เพียงในเวลาที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น

4.1.2 ภาพและข้อความในสื่อจะต้องอยู่ในมาตรฐานเหมาะสม
และโดยตระหนักรู้ในสถานะแห่งอาชีพของผู้รับซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ

4.1.3 สื่อดังกล่าวจะต้องไม่ลอกเลียนแบบอย่างเครื่องมืออุปกรณ์ คัดลอก คำขวัญ
หรือการจัดวางหน้าอย่างที่บริษัทอื่นใช้ ในทางที่จะทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือสับสนได้

4.1.4 ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกในด้านความปลอดภัยในการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ
ควรระบุข้อเปลี่ยนแปลงไว้ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่วันที่ทราบผลการเปลี่ยนแปลง
และควรระบุในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ทุกรูปแบบ

4.1.5 ข้อกำหนดสำหรับสื่อสิ่งพิมพ์ให้มีผลใช้กับการโฆษณาในวารสารสื่อสิ่งพิมพ์
และสิ่งพิมพ์อื่นในประเภทใกล้เคียงกันด้วย

4.2 สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์สำหรับผู้แทนยา หรือพนักงานขายยา ใช้

4.2.1 วัสดุที่ตัวแทนเวชภัณฑ์ใช้ เช่นอุปกรณ์ที่ใช้อธิบายรายละเอียดของเวชภัณฑ์ เอกสารแจก แผ่นพับ
โปสเตอร์ และส่วนที่ทิ้งไว้ให้เป็นตัวอย่าง เหล่านี้จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดใน 5.1 (5.1.1-5.1.5)
และจะต้องแจกให้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพเท่านั้น

4.2.2 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ที่ทำขึ้นเพื่อย้าตราสินค้า จะต้องระบุสิ่งที่บรรจุ
มูลค่าและรูปแบบดังที่กำหนดในข้อ 7.2

5.ELECTRONIC MATERIALS,AUDIOVISUALS,INCLUDING DIGITAL MEDIA (วัสดุอิเล็กทรอนิกส์ โสตทัศนูปกรณ์ รวมถึงสื่อดิจิทัล)

ข้อกำหนดสื่อสิ่งพิมพ์ใช้ได้กับวัสดุส่งเสริมการขายอิเล็กทรอนิกส์และโสตทัศนูปกรณ์ด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีเว็บไซต์ที่เกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์และสื่อดิจิทัลอื่นๆ คำว่า โสตทัศนูปกรณ์ หมายรวมถึงการบันทึกเสียง การบันทึกวีซีดี ดีวีดี เทป การเสนอสไลด์ สิ่งบันทึกภาพและการเผยแพร่ออกอากาศทางโทรทัศน์หรือวิทยุ เป็นต้น

- 5.1 อัตลักษณ์ของบริษัทเภสัชภัณฑ์และกลุ่มเป้าหมายควรจะแสดงไว้อย่างชัดเจน
- 5.2 เนื้อหาในสื่อจะต้องเหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย
- 5.3 การนำเสนอเนื้อหา จุดเชื่อมต่อ ฯลฯ ควรจะเหมาะสมและตรงกลุ่มเป้าหมาย และ
- 5.4 ข้อมูลเฉพาะของประเทศควรเป็นไปตามกฎหมายและระเบียบของท้องถิ่น

6. INTERACTIONS WITH HEALTHCARE PROFESSIONALS (ปฏิสัมพันธ์กับผู้ประกอบวิชาชีพ)

6.1 EVENTS AND MEETING (การจัดงานแสดงสินค้าและการประชุม)

6.1.1 TRADE DISPLAYS (งานแสดงสินค้า)

งานแสดงสินค้า เช่น การจัดนิทรรศการผลิตภัณฑ์

มีความสำคัญต่อการเผยแพร่ความรู้และประสบการณ์แก่ผู้ประกอบวิชาชีพ

วัตถุประสงค์หลักในการจัดแสดงดังกล่าวจึงควรเป็นการเสริมความรู้ทางการแพทย์

การดูแลรับรองเป็นสิ่งควบคู่ไปกับการจัดประชุมวิชาการและการประชุมใหญ่ต่างๆ

แต่ควรมีความสำคัญรองลงไปจากวัตถุประสงค์หลักของการประชุม

6.1.1.1 การจัดงานแสดงสินค้าจะต้องมุ่งเป้าที่ผู้ประกอบวิชาชีพ หรือ สมาคมหรือชมรม ที่เกี่ยวข้องของ
เท่านั้น

6.1.1.2 การจัดงานแสดงสินค้าจะต้องแสดงชื่อบริษัทที่เป็นผู้สนับสนุนไว้เด่นชัด

6.1.1.3 ผู้จัดงานแสดงสินค้าจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ

ของหน่วยงานสนับสนุนหลักในการจัดร้านและตั้งแสดงสินค้า

6.1.1.4 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งเสริมการขาย จะต้องจัดไว้ ณ จุดแสดงสินค้า

6.1.1.5 อาจให้ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ได้ แต่ห้ามมิให้วางตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้ให้หยิบ ณ

บริเวณจุดแสดงสินค้าโดยไม่มีผู้ใดเฝ้าอยู่ และมีให้แจกจ่ายให้กับบุคคลใดๆ

ที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือบุคคลที่ไม่เหมาะสม

6.1.1.6 ห้ามมิให้บริษัทสมาชิกจัดการจับสลากรางวัลหรือเล่นเกมชิงรางวัลระหว่างการจัดแสดงสินค้า

6.1.1.7 บริษัทสมาชิกจะต้องไม่เสนอสิ่งจูงใจเป็นตัวเงิน

เพื่อเชิญชวนให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมมาเยี่ยมชมร้านแสดงผลิตภัณฑ์ของตน ทั้งนี้รวมถึงการแจกจ่ายเงินสด
ตัวเงิน และ/หรือเงินบริจาคให้แก่การกุศลหรือสมาคม

6.1.1.8 การจัดแข่งขันที่เป็นส่วนหนึ่งของการจัดแสดงสินค้า จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้:

6.1.1.8.1 การจัดการแข่งขันใด ๆ ในระหว่างการจัดการแสดงสินค้าต้องทำขึ้นเพื่อความรู้ทางการแพทย์
หรือเพื่อจุดประสงค์ในการส่งเสริมการเพิ่มพูนความรู้ทางการแพทย์

6.1.1.8.2 ของรางวัลที่แจกต้องเกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม

6.1.1.8.3 ในกรณีทีของรางวัลไม่ใช่สิ่งเกี่ยวข้องกัวิชาชีพทางการแพทย์

มูลค่าของรางวัลชิ้นนั้นต้องไม่เกิน 500 บาท หรือหากเป็นสิ่งของที่ส่งเสริมการศึกษา

มูลค่าของรางวัลต้องไม่เกินชิ้นละ 3,000 บาท

6.1.1.8.4

การสมัครเข้าร่วมการแข่งขันจะต้องไม่ขึ้นอยู่กับการส่งจ่ายยาหรือการแนะนำผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ป่วย
และต้องไม่มีการตั้งเงื่อนไข หรือทำให้เข้าใจในเชิงนั้น

6.1.1.9 สื่อที่ใช้ในการส่งเสริมการขายทุกประเภทที่ใช้ในการจัดแสดงสินค้า

จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ 4

6.1.1.10 บริษัทสมาชิกไม่ควรจัดบริการเครื่องดื่มมีแอลกอฮอล์ในบริเวณจัดแสดงสินค้า

6.1.1.11 การดำเนินกิจกรรมในระหว่างการจัดแสดงสินค้า(ไม่ว่าจะอยู่ในรูปของแสง เสียง หรือกลิ่น ฯลฯ)

ต้องไม่รบกวนผู้แสดงสินค้าอื่น และ/หรือ ผู้เข้าร่วมการประชุม

6.1.2 SYMPOSIA AND CONGRESSES (การประชุมทางวิชาการ และการประชุมใหญ่)

การประชุมทางวิชาการ การประชุมใหญ่ และการประชุมอื่น ๆ ในทำนองเดียวกันนี้

เป็นสิ่งที่ขาดเสียไม่ได้สำหรับการเผยแพร่ความรู้และประสบการณ์ ในการจัดการประชุมนั้น

จุดสนใจหลักควรอยู่ที่วิชาการ และการให้ความรู้

โดยไม่ปล่อยให้การจัดรายการบันเทิงและการรับรองในรูปแบบอื่นๆ

ระหว่างงานประชุมทำให้เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์ดังกล่าว

6.1.2.1

.การเผยแพร่ความรู้และประสบการณ์ทางการแพทย์และวิชาการจะต้องเป็นจุดประสงค์หลักของก
การประชุมวิชาการ การประชุมใหญ่ การศึกษาต่อเนื่องของแพทย์

หรือรายการทางวิชาการและสุขภาพอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทหรือการบำบัดรักษา

6.1.2.2 การรับรอง/การเตรียมเครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์

ที่บริษัทจัดเองโดยตรงหรือโดยให้การอุปถัมภ์หรือช่วยเหลือแก่ผู้จัดการประชุมทางการแพทย์

ต้องเป็นส่วนที่มีความสำคัญรองลงไปจากเป้าหมายทางการศึกษา และต้องไม่ดูเป็นสิ่งที่พุ่งเพื่อจนเกินไปตามมาตรฐานท้องถิ่น

6.1.2.3

บริษัทสมาชิกต้องดูแลว่าการเลือกสถานที่สำหรับจัดการประชุมนั้นขึ้นกับความสะดวกสำหรับผู้ร่วมประชุม ในแง่การเดินทาง ความปลอดภัย ค่าใช้จ่าย และความเหมาะสมของสถานที่

6.1.2.4 การเชิญผู้เข้าร่วมการประชุมทางการแพทย์และวิชาการต้องจำกัดเฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพเท่านั้น ส่วนการให้การอุปถัมภ์จะจำกัดอยู่ในขอบเขตค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ค่าอาหาร ที่พัก

และค่าลงทะเบียนการประชุมเท่านั้น ต้องไม่มีการเชิญแขกหรือออกค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ติดตามผู้เข้าประชุม การจัดหรือจ่ายเงิน เพื่อจัดการรับรอง หรือ กิจกรรมนันทนาการ หรือกิจกรรมทางสังคมเดียว ๆ

(ไม่ใช่ส่วนหนึ่งของการนำเสนอข้อมูลทางวิชาการ) เป็นเรื่องต้องห้าม

รายการบันเทิงที่ไม่ฟุ่มเฟือยระหว่างการประชุมวิชาการสามารถทำได้

ทั้งนี้จะต้องเป็นจุดประสงค์รองจากเครื่องดื่ม และ/หรือ อาหาร

6.1.2.5 ระหว่างการประชุมวิชาการแพทย์ ไม่ว่าจะจัดโดยองค์กรในประเทศหรือระหว่างประเทศ

บริษัทจะต้องไม่ดำเนินกิจกรรมใดๆ ที่เป็นการรบกวนหรือแทรกแซงการประชุมหลัก

ตามที่ผู้จัดการประชุมได้รับรองอย่างเป็นทางการ

6.1.2.6

การสนับสนุนผู้ประกอบวิชาชีพเพื่อให้เข้าร่วมประชุมไม่ควรมีเงื่อนไขว่าจะต้องสนับสนุนเภสัชภัณฑ์ใดๆ

6.1.2.7

บริษัทสมาชิกต้องไม่ให้การอุปถัมภ์แก่ผู้ประกอบวิชาชีพในการเข้าร่วมกิจกรรมกีฬาหรือการบันเทิงอื่น รวมทั้ง แต่ไม่จำกัดอยู่ที่กิจกรรมพักผ่อนและสังคม ฯลฯ เพราะอาจมองว่าเป็นการให้รางวัลสูงใจ

การบริจาคสนับสนุนอาจทำได้โดยตรงกับสถาบัน ไม่ใช่ตัวบุคคล

โดยมีคำขอของสถาบันให้สนับสนุนกิจกรรมสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพ

หากสามารถแสดงให้เห็นว่ามีความเชื่อมโยงกับการศึกษาทางวิชาการ ผลประโยชน์ของผู้ป่วย

หรือมีส่วนช่วยการกุศลที่จะช่วยปรับปรุงบริการทางการแพทย์

6.1.2.8 ในการพิจารณาว่าจะให้การอุปถัมภ์ผู้ประกอบวิชาชีพ เข้าร่วมการประชุมที่ผู้อื่นเป็นผู้จัด

บริษัทจำเป็นต้องตรวจสอบรายละเอียดด้านสถานที่ประชุมอย่างถี่ถ้วนเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามเกณฑ์นี้

6.1.2.9 ต้องไม่มีการจ่ายเงินเป็นการชดเชยการเสียเวลาของผู้ประกอบวิชาชีพในการเข้าร่วมประชุม

6.1.2.10 บริษัทสมาชิกอาจปิดโปสเตอร์หรือแจกลีข้อนสนับสนุนผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติ

หรือข้อบ่งใช้ที่ยังไม่ได้รับอนุญาต(เฉพาะใช้ชื่อสามัญ) แต่ให้อยู่ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อ 4

6.2 FEES FOR SERVICES (ค่าตอบแทน)

ผู้ประกอบวิชาชีพพหุวิชาจะได้รับเชิญเป็นที่ปรึกษา วิทยากร และ/หรือเป็นประธานการประชุม ร่วมในการวิจัยทางการแพทย์/วิทยาศาสตร์ การวิจัยทางคลินิก หรือการจัดอบรม ร่วมในการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษา หรือร่วมในการวิจัยตลาด เป็นต้น ซึ่งล้วนแต่มีการให้ค่าตอบแทน

การจัดการเกี่ยวกับการให้ค่าปรึกษาและบริการดังกล่าวต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

6.2.1 หลักเกณฑ์การคัดเลือกผู้ประกอบวิชาชีพข้างต้น จะต้องเกี่ยวข้องโดยตรงกับความต้องการที่ระบุไว้ และจะต้องมีความเชี่ยวชาญที่จำเป็นต่อการให้บริการ

6.2.2

จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพที่แต่งตั้งต้องไม่มากเกินไปกว่าจำนวนที่สมเหตุผลเพื่อให้บรรลุความต้องการที่ระบุไว้

6.2.3 การจ้างผู้ประกอบวิชาชีพข้างต้นเพื่อให้บริการที่เกี่ยวข้อง ต้องไม่เป็นการโน้มน้าวให้เกิดการสั่งใช้ยา การแนะนำ จัดซื้อ จัดหา และ/หรือ บริหารจัดการยาใดๆ

6.2.4 การให้ค่าตอบแทนต่อบริการต้องสมเหตุผลและสะท้อนอัตราปกติที่เป็นธรรมสำหรับบริการที่ให้

7. CUSTOMARY GIFTS, PROMOTIONAL AIDS AND ITEM OF MEDICAL UTILITIES (ของขวัญตามเทศกาล เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ และ สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์)

7.1 CUSTOMARY GIFTS (ของขวัญตามเทศกาล)

7.1.1 การมอบของขวัญตามเทศกาลสามารถกระทำได้ตามโอกาสประเพณีและเทศกาลท้องถิ่น

7.1.2 การจ่ายเงินสด เช็ค หรือทองคำ หรือของขวัญที่สามารถตีค่าเป็นเงินสด (เช่น เช็ค ของขวัญ)

ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเป็นเรื่องต้องห้าม

7.1.3

ของขวัญที่มอบให้แก่ผู้ประกอบวิชาชีพและหรือสถาบันการแพทย์ในโอกาสประเพณีและเทศกาลท้องถิ่น กระทำได้ในลักษณะ “ไม่บ่อยครั้ง” โดยของขวัญนั้นต้องมีมูลค่าไม่เกิน 3,000 บาท ต่อการให้ในแต่ละโอกาส

7.2 PROMOTIONAL AIDS (เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์)

7.2.1 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (promotional aids หรือ giveaway)

เป็นสิ่งของที่ไม่ใช้ตัวเงินที่ให้เพื่อวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

โดยจะต้องเป็นของที่มีความเกี่ยวข้องกับงานของผู้รับที่เป็นผู้ประกอบวิชาชีพ

และควรมีทั้งมูลค่าและปริมาณที่ไม่สูงเกินไป

7.2.2 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่ทำขึ้นเพื่อย้าตราสินค้า จะระบุเพียงชื่อการค้า และ/หรือ ตราสินค้า (logo) และ/หรือ ชื่อบริษัท โดยต้องไม่ระบุข้อความอ้างอิงสรรพคุณใด ๆ หรือ

คำขวัญที่เป็นเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ หรือข้อความส่งเสริมผลิตภัณฑ์อื่น

7.2.3 เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ไม่ควรมีมูลค่าเกินกว่าขึ้นละ 500

บาทและควรเป็นสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพ

7.3 ITEMS OF MEDICAL UTILITIES (สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์)

สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์อาจหมายถึงแบบจำลองโครงสร้างร่างกายมนุษย์สำหรับใช้ในห้องตรวจ หรือตำราทางการแพทย์ เนื่องจากทั้งสองตัวอย่างมีความเกี่ยวข้องกับประโยชน์ต่อผู้ป่วย ทั้งนี้ ตามกฎหมายและระเบียบในท้องถิ่นนั้น บริษัทอาจเสนอให้หรือให้สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ได้ หากว่า

7.3.1 มูลค่าของสิ่งนั้นไม่เกิน 3,000 บาท(สามพันบาท)

7.3.2 สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ไม่อาจทดแทนการปฏิบัติหน้าที่ปกติ

แต่เป็นประโยชน์ในการส่งเสริมบริการทางการแพทย์หรือการดูแลผู้ป่วย

อย่างไรก็ดี ถึงแม้ว่าสิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์แต่ละชิ้นนั้นเป็นของที่เหมาะสม บริษัทไม่ควรเสนอให้สิ่งเหล่านี้บ่อยๆ

8. SAMPLES (ตัวอย่างผลิตภัณฑ์)

8.1 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ อาจจัดให้กับผู้ประกอบวิชาชีพที่มีอำนาจสั่งจ่ายผลิตภัณฑ์นั้น และเป็นผู้ตกลงรับเท่านั้น ขนาดและปริมาณตัวอย่างควรขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

8.1.1 เพื่อให้เกิดความคุ้นเคยกับรูปแบบและลักษณะของผลิตภัณฑ์ หรือ

8.1.2 เพื่อใช้ในการเริ่มต้นในการรักษาผู้ป่วย หรือ

8.1.3 เพื่อใช้ในการทดลองประเมินผลทางคลินิก

8.1.4 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ (ด้วยเหตุผลในเรื่องการจัดการคุณภาพและความปลอดภัยของยา)

ให้จัดส่งโดยผู้จัดจำหน่าย ตัวแทนเวชภัณฑ์ หรือทางไปรษณีย์ หรือทางผู้นำส่งด่วน

หรือวิธีทางอื่นที่เหมาะสมและควรบรรจุหีบห่ออย่างรัดกุมปลอดภัย

8.2 ห้ามผู้ใด ชื่อ ชาย หรือเสนอเพื่อชื่อชาย แลกเปลี่ยนตัวอย่างยา คำว่า

“ตัวอย่างยา” ในวรรคนี้ หมายถึง ยาหนึ่งหน่วยหรือในขนาดบรรจุหนึ่ง ซึ่งมีได้มุ่งหมายเพื่อการชื่อชาย แต่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ตามข้อ 8.1 ข้างต้น

8.3 ห้ามมิให้วางตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้ให้หยิบ ณ บริเวณจุดแสดงสินค้า โดยไม่มีผู้ใดเฝ้าอยู่

และมิให้แจกจ่ายให้กับบุคคลใดๆ ที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือบุคคลที่ไม่เหมาะสม

8.4

ควรทำเครื่องหมายชัดเจนบนตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อที่ว่าตัวอย่างผลิตภัณฑ์จะไม่ถูกนำไปขายต่อหรือใช้ผิดวัตถุประสงค์ เช่นข้อความว่า “ตัวอย่าง – ไม่ใช่สำหรับขาย”

9. COMPANY PROCEDURES AND RESPONSIBILITIES

(ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบของบริษัท)

9.1 ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์

บริษัทสมาชิกมีหน้าที่ต้องดูแลให้มีขั้นตอนการปฏิบัติตามภายในบริษัทของตน

เพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์ปฏิบัตินี้โดยสมบูรณ์แบบ

ขั้นตอนเหล่านี้ควรจัดทำเป็นเอกสารให้พนักงานได้รับทราบและปฏิบัติตาม

9.2 การอบรม บริษัทสมาชิกควรทำให้แน่ใจว่าผู้แทนยาหรือพนักงานขายยา

ที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมที่เหมาะสมตามบทบาทหน้าที่อย่างสม่ำเสมอ

10. PROFESSIONAL SALES REPRESENTATIVE (ผู้แทนยา หรือพนักงานขายยา)

10.1 เป็นหน้าที่ของบริษัทสมาชิกที่จะต้องให้การฝึกอบรม

องค์ความรู้ด้านการแพทย์และวิชาการในข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัจจุบัน

ของบริษัทสมาชิกได้อย่างแม่นยำและเหมาะสมแก่ผู้แทนยาหรือพนักงานขายยาอย่างเพียงพอ

พร้อมตระหนักต่อการต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

10.2 ต้องมีจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพเสมอ

10.3 การนำเสนอขายด้วยวาจา ลายลักษณ์อักษร หรือเอกสารสิ่งพิมพ์ต้องเที่ยงตรง เป็นธรรม ครบถ้วน

และเป็นที่น่าเชื่อถือ ไม่ส่งเสริมการขายด้วยการอ้างสรรพคุณนอกเหนือจากที่แจ้งไว้บนเอกสารกำกับยา

10.4 หลีกเลี่ยงการเปรียบเทียบที่ไม่เป็นธรรม หรือชี้้นำให้เข้าใจผิด

หรือเปรียบเทียบบ่งบอกข้อดีทางสรรพคุณที่ไม่เป็นจริง

10.5 ต้องไม่จ้างวาน หรือใช้กลอุบายให้เกิดโอกาสเสนอขาย

และห้ามการใช้จ่ายเงินเป็นค่าตอบแทนเพื่อจูงใจหมายนี้

10.6 ต้องมีความระมัดระวังในการเก็บรักษาเภสัชภัณฑ์ในความครอบครองให้ปลอดภัย

และเก็บรักษาในสภาพดีและถูกต้องตามคำแนะนำในการจัดเก็บเสมอ

10.7

บริษัทสมาชิกจะต้องจัดทำรายละเอียดข้อมูลวิชาการโดยสังเขปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องการส่งเสริมการขายให้ผู้แทนยา หรือพนักงานขายยา ของตน

10.8 งดเว้นการใช้อุบายถ่วงเวลาในการนำเสนอขาย โดยใช้การสำรวจข้อมูลเป็นเหตุอ้าง

แต่ทั้งนี้มิได้ห้ามการสำรวจข้อมูลที่กระทำจริงของผู้แทนยา หรือพนักงานขายยา

10.9 ต้องไม่ใช้กรรมวิธีขายข้ามช่องทางโดยอาศัยชื่อของแพทย์เป็นผู้ซื้อ
แล้วนำผลิตภัณฑ์นั้นไปขายให้กับร้านขายยาผู้แทนยา หรือพนักงานขายยา

10.10 ต้องแต่งกายเรียบร้อยและเป็นทางการด้วยชุดทำงาน หรือเครื่องแบบบริษัทขณะปฏิบัติหน้าที่

10.11

ควรระมัดระวังเรื่องระยะเวลาและความถี่ที่ใช้ในการเข้าพบแพทย์ตลอดจนลักษณะการติดต่อจะต้องไม่สร้าง
ความลำบากใจให้กับแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล โดยเฉพาะอย่างยิ่งในแผนกผู้ป่วยนอก (OPD)

11. OPERATIVE DATE (กำหนดวันใช้บังคับ)

เกณฑ์ปฏิบัติฉบับที่ 1 นี้จะมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ .AUGUST 1,2015.....เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน