

แนวปฏิบัติเกณฑ์จริยธรรมพรีมา

ฉบับที่ 12 พ.ศ. 2562

บทนำ

- (1) เกณฑ์ของพรีมาไม่ได้บังคับในเรื่องเงื่อนไขทางการค้าในการขายเภสัชภัณฑ์ และพรีมาส่งเสริมให้มีการแข่งขันภายใต้พรบ. การแข่งขันทางการค้า
- (2) เกณฑ์ของพรีมาไม่ได้บังคับในเรื่องรายการราคาสินค้าหรือเอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับเงื่อนไขทางการค้า แต่พรีมาส่งเสริมให้มีการแข่งขันภายใต้ พรบ. การแข่งขันทางการค้า
- (3) แม้ว่าเกณฑ์ของพรีมาไม่ได้บังคับในเรื่องเงื่อนไขทางการค้าในการขายเภสัชภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม การปฏิบัติตามมาตรฐานของเกณฑ์ของพรีมา บริษัทควรจะต้องปฏิบัติตามหลักการด้านความโปร่งใสของหลักเกณฑ์นี้ รวมถึงมาตรฐานสากลในเรื่องของธรรมาภิบาลและการจัดซื้อจัดจ้าง กฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการจัดทำให้มีเอกสารที่ถูกต้องและเพียงพอ
- (4) ในบริบทของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติเกี่ยวกับการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในเรื่องการจ่ายเงินชดเชยโครงการสวัสดิการการรักษาพยาบาลของข้าราชการ ห้ามมิให้มีการจ่ายเงินสมทบเข้ากองทุนสวัสดิการของรัฐหากว่าการจ่ายเงินสมทบดังกล่าวมีวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องหรือมีความเชื่อมโยงกับการจัดซื้อจัดจ้างของรัฐ บทบัญญัตินี้ไม่ใช่บังคับกับสมาชิกสามัญซึ่งกระทำการในนามของผู้ที่ไม่ใช่สมาชิกสมาคม
- (5) พรีมาตระหนักถึงความสำคัญของกิจกรรมที่เป็นสาธารณประโยชน์ และการบริจาคดังกล่าวเป็นกิจการและนโยบายภายในของแต่ละบริษัท ดังนั้น เกณฑ์ของพรีมาไม่ได้จำกัดการตัดสินใจในการที่บริษัทจะทำการบริจาค อย่างไรก็ตาม บริษัทต้องคำนึงถึงกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการบริจาคให้องค์กรของรัฐว่าการบริจาคต้องไม่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์

3. การสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และการใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือข้อบ่งชี้

- (1) บริษัทไม่สามารถส่งเสริมการใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือข้อบ่งชี้ (off-label indication) ได้จนกว่าจะได้รับ การอนุมัติข้อบ่งชี้ในการวางตลาดในประเทศ เว้นเสียแต่จะได้รับคำร้องขอจากบุคลากรทางการแพทย์เนื่องจากเข้าข่ายว่าการกระทำดังกล่าวทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจถือว่าการโฆษณาดังกล่าวเป็นการโฆษณาได้ บทบัญญัตินี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อขัดขวางสิทธิของวงการวิชาการและประชาชนที่จะได้รับทราบความก้าวหน้าทางวิชาการและการแพทย์อย่างเต็มที่ ข้อมูลที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติดังกล่าวต้องผ่านการพิจารณาจากฝ่ายการแพทย์ของบริษัท โดยมีบุคลากรฝ่ายการแพทย์หรือฝ่ายทะเบียนยาเป็นผู้เผยแพร่ ในกรณีที่บริษัทไม่มีบุคลากรฝ่ายการแพทย์ บุคลากรฝ่ายทะเบียนยาจะเป็นผู้รับผิดชอบเรื่องการเผยแพร่ดังกล่าว หรืออาจขอคำปรึกษาไปยังฝ่ายการแพทย์ของสำนักงานภูมิภาค/สำนักงานใหญ่
- (2) การกำหนดหัวข้อในการประชุมสัมมนาหรือบรรยายเพื่อเผยแพร่ข้อมูลของผลิตภัณฑ์หรือข้อบ่งชี้ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัตินั้นจะกระทำมิได้ แต่สามารถจัดการนำเสนอในลักษณะที่เป็นข้อมูลวิชาการที่เหมาะสม เช่น ข้อมูลการรักษาที่เป็นปัจจุบัน เป็นต้น ซึ่งจะครอบคลุมถึงยาและวิธีการรักษาที่เกี่ยวข้องอย่างครบถ้วนเหมาะสมและถูกต้องตามหลักวิชาการ โดยมีใช้การส่งเสริมยาที่ยังไม่เคยรับการอนุมัติ หรือ การใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือข้อบ่งชี้โดยเฉพาะ
- (3) แต่หากบริษัทได้รับการร้องขอจากสมาคมทางการแพทย์เป็นลายลักษณ์อักษรให้จัดการบรรยาย หรือหาวิทยากรมาบรรยายในหัวข้อใด ๆ โดยเฉพาะ ก็สามารถทำได้ แต่จะต้องแจ้งให้ผู้บรรยายและทาง

สมาคมทราบถึงสถานะการขึ้นทะเบียนยา/ข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ และต้องใช้ชื่อสามัญในการบรรยายเท่านั้น

- (4) ในการทำกิจกรรมก่อนเปิดตัว (Pre-launch) ของยาใหม่ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติในประเทศไทย สามารถทำในกลุ่มแพทย์ผู้เชี่ยวชาญระดับ key opinion leader (KOL) เท่านั้น โดยไม่ถือเป็นการทำการส่งเสริมการขาย ซึ่งในลักษณะนี้จะถือว่าการสื่อสารทางวิทยาศาสตร์ก่อนการได้รับอนุญาตหรืออนุมัติข้อบ่งใช้เป็นการเฉพาะเจาะจง เช่น การสื่อสารในการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษา การประชุมตรวจสอบ การบรรยายหรืออบรมในกลุ่มแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ แต่เน้นย้ำว่าต้องทำในวงจำกัดเท่านั้นและหน่วยงานที่เป็นฝ่ายขายไม่ควรมีส่วนเกี่ยวข้อง
- (5) ข้อมูลที่ส่งเสริมผลิตภัณฑ์จะต้องเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานจริยธรรมขั้นสูง มีความชัดเจน อ่านได้ง่าย ถูกต้อง มีความเป็นกลาง เป็นธรรม และมีความสมบูรณ์เพียงพอที่จะทำให้ผู้รับข้อมูลสามารถตัดสินใจเกี่ยวกับการบำบัดรักษาโดยผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้องได้ด้วยตนเอง นอกจากนี้ยังต้องสอดคล้องกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติซึ่งเป็นไปตามกฎหมายและกฎเกณฑ์ของประเทศ
- (6) การสื่อสารก่อนการอนุมัติใช้ผลิตภัณฑ์ไม่ได้ขัดขวางโครงการการบริจาดยาให้กับผู้ป่วยที่ไม่ได้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ข้อบังคับ เกณฑ์จริยธรรมที่มีทั้งหมด ควรระมัดระวังเพื่อให้มั่นใจว่าการสื่อสารในโครงการการบริจาดยาให้กับผู้ป่วยที่ไม่ได้เข้าร่วมวิจัยไม่ได้เป็นการโฆษณาที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนหรือยังไม่ให้ใช้

4. มาตรฐานข้อมูลส่งเสริมผลิตภัณฑ์

- (1) การโฆษณาเต็มรูปแบบ (Full Advertisement) คือ การส่งเสริมการขายที่อ้างถึงผลดี (promotional claim) ของการใช้ผลิตภัณฑ์
- (2) ชื่อที่ได้รับการอนุมัติและแสดงไว้ในโฆษณาควรใช้ชื่อเรียกสากลที่ไม่แสดงถึงความเป็นเจ้าของ (International Non-proprietary Name (INN)) (ถ้ามี) และไม่ควรขัดแย้งกับระเบียบหรือข้อกำหนดในประเทศ
- (3) ประโยคที่ระบุว่า “ติดต่อขอรายละเอียดเพิ่มเติมได้” (Further information available on request) หรือการใช้ข้อความอื่นที่มีความหมายในลักษณะเดียวกัน ตามปกติแล้วควรจะอยู่ในแต่ละโฆษณา แต่ให้ถือว่ายอมรับได้หากคำเตือนทั่วไปที่มีความหมายอย่างเดียวกันนี้ ได้พิมพ์ไว้อย่างชัดเจนบนหน้าเดียวกันของสื่อสิ่งพิมพ์ที่มีการกล่าวถึงการโฆษณาทุกรูปแบบ
- (4) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งว่า การกล่าวถึงตราสินค้าผลิตภัณฑ์ และมีเนื้อหาอยู่บนหลักฐานทางวิชาการ ในการประชุมสัมมนา ไม่จำเป็นต้องส่งสิ่งพิมพ์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบ แต่สามารถใช้ได้เฉพาะในงานประชุมวิชาการระหว่างประเทศ (international symposium) เท่านั้น หากเป็นสิ่งพิมพ์ที่ใช้นอกงานประชุมวิชาการระหว่างประเทศ อาจถือเป็นการโฆษณาถึงแม้จะระบุเพียงชื่อสามัญก็ตาม ดังนั้น ในกรณีที่จะนำสิ่งพิมพ์ไปใช้นอกงานประชุมวิชาการระหว่างประเทศ จะต้องนำส่งสิ่งพิมพ์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุมัติเพราะต้องดูเจตนาของการใช้เอกสาร โดยตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติยา เอกสารที่ขอสามารถใช้ได้เพียงในช่วงเวลาที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น
- (5) เอกสารที่นำมาแจกในงานประชุมวิชาการระหว่างประเทศ ที่ไม่ปรากฏชื่อทางการค้านั้น ไม่สามารถนำไปใช้ในงานประชุมทั่วไปที่ไม่ใช่ งานประชุมวิชาการระหว่างประเทศได้ เนื่องจากงานประชุมวิชาการระหว่างประเทศ มีเกณฑ์ที่ยืดหยุ่นมากกว่า หากจะมาใช้ในงานประชุมสัมมนาในประเทศ ต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรณีไป อย่างไรก็ตาม กรณีนี้ไม่สามารถใช้ได้กับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย
- (6) ผลการประชุมจากการประชุมวิชาการที่ไม่ปรากฏชื่อทางการค้าสามารถนำไปตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน หากมีเนื้อหาที่เป็นวิชาการ เป็นความรู้ทางการแพทย์อย่างแท้จริง อย่างไรก็ตาม แนะนำให้นำไปขออนุญาตทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน เนื่องจากเนื้อหาที่มีการเปรียบเทียบหรือการแสดงรูปภาพ อาจถูกตีความว่ามีเจตนาแอบแฝงเพื่อประโยชน์ทางการค้าได้

- (7) ในกรณีที่เดินทางไปใต้ภายใต้บริบทของข้อกำหนดในประเทศ บริษัทควรให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เป็นสาระสำคัญเดียวกัน (เช่น ข้อห้าม ค่าเตือน ข้อควรระวัง ผลข้างเคียงและขนาดการใช้) ตามที่ระบุในประเทศอื่น ๆ ในการขออนุมัติในข้อบ่งชี้เดียวกัน

5. สื่อสิ่งพิมพ์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

- (1) ในกรณีที่บริษัทจัดสรรงบประมาณ หรือจัดเตรียมหรือจัดพิมพ์สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ในวารสาร สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องไม่เขียนแบบอิสระ การจัดพิมพ์ซ้ำของบทความทางวิชาการและทางการแพทย์ที่ไม่ได้พัฒนาริเริ่มมาจากบริษัทเภสัชภัณฑ์ เมื่อมีการนำมาใช้โดยลำพัง (standalone document) จะไม่ถือว่าเป็นสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามหากนำเสนอเอกสารนี้ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์พร้อมกับเอกสารอื่น ๆ ของบริษัท เอกสารดังกล่าวจะถือว่าเป็นสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ในทุกกรณี เมื่อมีการกล่าวถึงการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ รวมถึงหรือนำเสนอพร้อมกับบทความทางวิชาการหรือบทความทางการแพทย์หรืองานศึกษาริเริ่ม ควรให้แหล่งอ้างอิงข้อมูลที่ชัดเจนด้วย งานอาร์ตเวิร์คที่พิมพ์ซ้ำ (รวมถึง กราฟ ภาพประกอบ รูปถ่ายหรือตาราง) ที่นำมาจากบทความหรือผลการศึกษาริเริ่มที่รวมไว้ในสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ควรที่จะระบุแหล่งข้อมูลของอาร์ตเวิร์คนั้นอย่างชัดเจนและพิมพ์ซ้ำโดยสุจริต

7. ปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์

7.1 งานนิทรรศการ

- (1) กิจกรรมต่างๆของบริษัทที่เกี่ยวข้องกับงานนิทรรศการจะต้องพร้อมให้สาธารณชนและวงการวิชาชีพตรวจสอบได้เสมอ และต้องเป็นไปตามมาตรฐานจรรยาบรรณของชุมชนและวิชาชีพ และมีความน่าเชื่อถือ ทั้งนี้รวมถึงภาพลักษณ์และความประพฤติ (เช่น เครื่องแต่งกายและกิริยามารยาท) ของพนักงานบริษัทและบุคคลอื่นที่ปฏิบัติหน้าที่ในนามของบริษัท บุคลากรทุกคนที่เป็นผู้ดูแลคูหานิทรรศการพึงเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายจากบริษัท
- (2) จากหลักเกณฑ์ในข้อ 7.1.4 ข้อมูลส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏ ณ บริเวณจุดที่แสดงนิทรรศการหรือที่ให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมงานประชุมวิชาการจะต้องเป็นดังต่อไปนี้
- ก. การประชุมวิชาการ/การประชุมใหญ่ระดับนานาชาติ อาจนำเสนอเภสัชภัณฑ์ที่ไม่ได้จดทะเบียนในประเทศที่จัดงานนั้น หรือได้จดทะเบียนไว้ภายใต้เงื่อนไขที่ต่างออกไปได้ ทั้งนี้ให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้:
- การประชุมนั้นเป็นงานวิชาการระดับนานาชาติอย่างแท้จริง ที่มีสัดส่วนของวิทยากรและผู้เข้าร่วมการประชุมจากต่างประเทศจำนวนมากกว่าประเทศที่จัดงานประชุมนั้น
 - สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ สำหรับเภสัชภัณฑ์ที่ไม่ได้จดทะเบียนในประเทศที่จัดงานนั้น ควรมีข้อความที่เหมาะสมแนบมาด้วย โดยระบุว่าเภสัชภัณฑ์นั้นได้จดทะเบียนไว้ที่ประเทศใด และแจ้งไว้อย่างชัดเจนว่าเภสัชภัณฑ์นั้นไม่มีจำหน่ายภายในประเทศ
 - สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่อ้างอิงข้อมูลผลิตภัณฑ์ (เช่น ข้อบ่งชี้ในการบำบัดรักษา ค่าเตือน) ที่ได้รับอนุมัติในประเทศใดประเทศหนึ่งหรือหลายประเทศนอกเหนือจากประเทศที่จัดงานแต่ก็ได้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ไว้ ควรมีข้อความอธิบายประกอบ ที่ระบุถึงเงื่อนไขการจดทะเบียนที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศ; และ
 - ข้อความอธิบายควรบ่งบอกชื่อประเทศที่เภสัชภัณฑ์นั้นจดทะเบียน และแจ้งไว้อย่างชัดเจนว่าเภสัชภัณฑ์นั้นไม่มีจำหน่ายภายในประเทศ
- ข. กรณีที่บริษัทเป็นผู้จัดการประชุมในประเทศ:
- โดยหลักการ ตามพระราชบัญญัติยาฉบับปัจจุบัน การเผยแพร่ชื่อสามัญของยาใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับอนุมัติในประเทศไทยเข้าข่ายเป็นการโฆษณา
 - ดังนั้น การแจกเอกสาร (reprint) ที่ปรากฏชื่อสามัญ ไม่สามารถกระทำได้ เว้นเสียแต่จะได้รับการร้องขอจากบุคลากรทางการแพทย์เป็นลายลักษณ์อักษร (ในกรณีนี้จะถือเป็นการให้ข้อมูลทาง

การแพทย์ (medical information service) ส่วนการจัดแสดงผลิตภัณฑ์ที่คูหาพิพิธภัณฑ์ไม่สามารถทำได้ เพราะจะเข้าข่ายการโฆษณาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติ

อนึ่ง การทำสำเนาเอกสารหรือตำราใดๆ โดยมีได้รับอนุญาตจากเจ้าของตามกฎหมายอาจถือเป็นการละเมิดลิขสิทธิ์

- (3) การแจกสำเนา บทความ ที่แสดงถึงชื่อเสียงของสินค้าของคุณเอง ถ้าข้อมูลนั้นได้มาจาก วารสารทางการแพทย์ก็สามารถทำได้ แต่อย่างไรก็ตาม ถ้าการกระทำดังกล่าว มีวัตถุประสงค์เพื่อลดความน่าเชื่อถือของคุณเอง ไม่สามารถทำได้ เว้นแต่เป็นข้อมูลทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับแล้วโดยทั่วไป และต้องไม่เป็นไปเพื่อประโยชน์ของตนเอง
- (4) จากหลักเกณฑ์ข้อ 7.1.7 กิจกรรมเพื่อแจกรางวัลที่ระบุค่าขวัญส่งเสริมการขาย หรือ ระบุชื่อของโรค บนตำแหน่งเหนือหลุมกอล์ฟ นั้นจะทำได้โดยเด็ดขาด
- (5) ห้ามมิให้แจกจ่ายตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในงานนิทรรศการ หรือแนบไว้ในชุดเอกสารลงทะเบียนเข้าร่วมการประชุม

7.2 งานประชุมและการประชุมวิชาการ

7.2.1 วัตถุประสงค์ทางวิชาการและทางการศึกษา

- (1) ในการพิจารณาว่าจะให้การสนับสนุนงานประชุมที่จัดขึ้นโดยบุคคลอื่น เช่น หรือ องค์กรสุขภาพ หรือ สมาคมแพทย์ รวมถึงการสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์ให้เข้าร่วมการประชุมดังกล่าวหรือไม่ ให้พิจารณาตามหลักเกณฑ์ ต่อไปนี้

ก. กำหนดการด้านวิชาการ

- กำหนดการด้านวิชาการปรากฏในเว็บไซต์ของผู้จัดงานก่อนการประชุม
- กำหนดการด้านวิชาการครอบคลุมช่วงเวลาทั้งหมดของงานประชุม โดยแสดงเนื้อหาการประชุมในแต่ละวัน
- เนื้อหาของการประชุมยึดตามหลักวิชาการและได้รับการปรับให้เหมาะสมกับผู้ที่จะเข้าร่วมประชุม

ข. กิจกรรมบันเทิง กิจกรรมสันทนาการ และอาหาร

- ต้องไม่จัดกิจกรรมบันเทิง (เช่น ทัวร์เยี่ยมชมสถานที่ท่องเที่ยว หรือกิจกรรมสันทนาการ) ที่เกี่ยวข้องกับการประชุม ไม่ว่าจะก่อน ระหว่าง หรือหลังการประชุม และ ไม่มีการเดินทางเพื่อไปรับประทานอาหารที่เกินความเหมาะสมหรือบ่อยครั้งเกินไประหว่างการประชุม
- ไม่จัดให้รับประทานอาหารในสถานที่ท่องเที่ยว หรือสถานที่เชิงวัฒนธรรม
- อาหารที่จัดไว้ให้ในโปรแกรมจะต้องไม่มีราคาสูงเกินความจำเป็น (เช่น แซมเปอ์ต้อนรับ หรืองานเลี้ยงกาล่าดินเนอร์)
- บริษัทที่ให้การสนับสนุนจะต้องมั่นใจว่ากิจกรรมบันเทิงและค่าเลี้ยงรับรองที่เพิ่มขึ้นสำหรับแพทย์ที่ตนให้การสนับสนุนนั้น เป็นไปตามตัวหนังสือและเจตนารมณ์ของหลักเกณฑ์นี้

ค. ผู้ติดตาม

- ผู้ติดตามต้องออกค่าใช้จ่ายเต็มจำนวน โดยไม่ได้รับการสนับสนุนหรือการอำนวยความสะดวกใดๆ จากบริษัทที่ให้การสนับสนุน
- บุคลากรทางการแพทย์ควรจะต้องเข้าร่วมการประชุมแทนที่จะไปร่วมกิจกรรมกับผู้ติดตาม

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

- (2) ความประพฤติของบุคลากรของบริษัทในงานประชุมวิชาการจะต้องพร้อมให้สาธารณชนและวงการวิชาชีพตรวจสอบได้เสมอ และต้องปฏิบัติตามมาตรฐานจรรยาบรรณของชุมชนและวิชาชีพ และมีความน่าเชื่อถือ ความประพฤติของตัวแทนบริษัทต้องไม่มีลักษณะที่น่าความเสื่อมเสียหรือลดความน่าเชื่อถือต่ออุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ ตัวแทนบริษัทไม่ควรเชิญแพทย์เข้าร่วมงานประชุมดังกล่าวในลักษณะที่ไม่เหมาะสม
- (3) สมาชิกของพรีมีมีสิทธิลงทะเบียนและเข้าร่วมในการประชุมวิชาการและการประชุมใหญ่ที่จัดโดยองค์กรหรือสมาคมแพทย์ โดยได้รับการสนับสนุนทั้งหมดจากบริษัท และเป็นการประชุมที่เปิดให้บุคคลทั่วไปเข้าร่วมได้

อย่างไรก็ดี แต่ละบริษัทมีสิทธิโดยชอบที่จะเชิญกลุ่มคนเฉพาะมาเข้าร่วมการประชุมวิชาการ หรือการประชุมใหญ่ ที่ตนจัดขึ้นโดยเฉพาะ (stand-alone) ผู้เข้าร่วมประชุมที่มาจากบริษัทสมาชิกอื่นถือว่าไม่เหมาะสมตามหลักจรรยาบรรณ เว้นแต่จะได้รับอนุญาตล่วงหน้าแล้ว

- (4) การอบรมเพื่อเพิ่มทักษะใดๆ เช่น ทักษะการบริหารและการจัดการ ไม่จัดว่าเป็นส่วนหนึ่งของการประชุมวิชาการ
- (5) การประชุมหรือสัมมนาทางการแพทย์ (ทั้งในประเทศและนานาชาติ) ที่ดำเนินการโดยบริษัท (เฉพาะในประเทศเท่านั้น) สำนักงานภูมิภาค หรือสำนักงานใหญ่ของบริษัทที่เป็นผู้จัด จะต้องแบ่งเวลาร้อยละ 75 เป็นอย่างต่ำของเวลาทั้งหมดให้แก่เนื้อหาวิชาการ ทั้งนี้ ไม่รวมระยะเวลาเดินทางตามความเหมาะสม ค่าแนะนำในการคำนวณจากเวลางาน 8 ชั่วโมงต่อวัน มีดังต่อไปนี้
 - การประชุม 2 วัน 1 คืน ต้องมีส่วนวิชาการ 6 ชั่วโมง ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมประชุมมาถึงที่ประชุมตอนเที่ยงของวันประชุมวันแรก และออกจากที่ประชุมตอนเที่ยงของวันประชุมวันที่สอง
 - การประชุม 3 วัน 2 คืน ต้องมีส่วนวิชาการ 12 ชั่วโมง ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมประชุมมาถึงที่ประชุมตอนเที่ยงของวันประชุมวันแรก และออกจากที่ประชุมตอนเที่ยงของวันประชุมวันที่สาม
- (6) การเยี่ยมโรงพยาบาล หรือ โรงงาน สำนักงานใหญ่ ห้องปฏิบัติการ หรือศูนย์วิจัยไม่ถือว่าเป็นการจัดประชุมวิชาการ จึงไม่สามารถทำได้ เว้นแต่ ในกรณีที่มีการประชุมวิชาการจัดขึ้น ณ เมืองที่สถานที่เหล่านั้นตั้งอยู่
- (7) กรณีการจัดประชุมวิชาการในต่างประเทศซึ่งจัดโดยบริษัทในภูมิภาคหรือสำนักงานใหญ่ของบริษัทโดยมีความร่วมมือจากอย่างน้อยจากบริษัทต่างชาติ 3 บริษัท บริษัทสามารถเชิญบุคลากรทางการแพทย์เข้าร่วมประชุมได้ อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่ไม่มีเกณฑ์ในการกำหนดสัดส่วนผู้เข้าร่วมที่ชัดเจน แต่ผู้เข้าร่วมจากประเทศที่มาเยือนไม่ควรจะมีจำนวนเกินกึ่งหนึ่งของที่ประชุม
- (8) บริษัทไม่ควรจัดกิจกรรมให้กับแพทย์ที่บริษัทให้การสนับสนุนในช่วงที่บริษัทอื่นจัดประชุมระหว่างอาหารกลางวันหรืออาหารเย็น (lunch symposium หรือ dinner symposium) เนื่องจากโดยหลักการแล้ว ในระหว่างกำหนดการที่เป็นทางการ (official program) ของสมาคม ไม่ควรมีการจัดกิจกรรมซ้ำซ้อนกันซึ่งถือว่ามีจริยธรรม และถ้ากิจกรรมที่จัดไม่ใช่กิจกรรมทางวิชาการ จะผิดหลักเกณฑ์ข้อ 7.2.1 อีกด้วย
- (9) บริษัทสามารถจัดการประชุม คณะกรรมการที่ปรึกษาหรือตรวจสอบ ทั้งในระดับทั่วโลกหรือภูมิภาค ในประเทศไทยสำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยได้ หากมีเป็นเรื่องที่ต้องทำการประชุมโดยคณะกรรมการที่ปรึกษาหรือตรวจสอบอย่างแท้จริง อย่างไรก็ตาม การจัดการประชุมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์โดยทั่วไปเพื่อการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ไม่สามารถกระทำได้

7.2.2 งานประชุมที่ต้องเดินทาง

- (1) การสนับสนุนค่าเดินทางของผู้เข้าร่วมประชุมทุกประเภทควรเป็นชั้นประหยัด (Economy class) หากบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการสนับสนุนประสงค์จะเลื่อนชั้นการเดินทางจากชั้นประหยัด บุคลากรทางการแพทย์นั้นดำเนินการได้โดยจะต้องจ่ายส่วนต่างเองโดยไม่มี การสนับสนุนหรือการอำนวยความสะดวกจากบริษัท
- (2) การเดินทางของบุคคลากรทางการแพทย์ที่สนับสนุนไปในเส้นทางอื่นที่นอกเหนือไปจากสนามบิน สถานที่จัดประชุม โรงแรมหรือที่พัก และร้านอาหารที่กำหนดจะกระทำมิได้ ระยะเวลาที่ใช้สำหรับเดินทางเพื่อไปรับประทานอาหารที่ไกลเกินสมควรไม่สามารถทำได้
- (3) ไม่ควรจัดการเดินทางต่างประเทศที่ใช้ระยะเวลาเพิ่มขึ้นโดยไม่เหมาะสม ทั้งก่อนหรือหลังการประชุมวิชาการ เว้นแต่จะมีการประชุมสัมมนาวิชาการ/ความรู้้อื่นอีกในระหว่างช่วงเวลาดังกล่าวโดยมีหลักฐานประกอบ
- (4) ไม่ควรจัดการเดินทางไปยังประเทศที่ไม่ได้เป็นประเทศที่สถานที่จัดการประชุมวิชาการตั้งอยู่ ก่อนระหว่างหรือ หลังการประชุมวิชาการ หรือระหว่างการเปลี่ยนเที่ยวบิน
- (5) การสนับสนุนให้บุคลากรทางการแพทย์ไปประชุมต่างประเทศ บุคลากรทางการแพทย์พึงเข้าร่วมประชุมตามกำหนดการของการประชุมนั้นๆ บุคลากรทางการแพทย์อาจจ่ายเงินเพิ่มเองเพื่อท่องเที่ยวได้ ถ้าไม่ทับซ้อนกับช่วงเวลาการประชุม ทั้งนี้บุคลากรทางการแพทย์จะต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงตัว รวมถึงการรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งหมดด้วยตนเอง

7.2.3 สถานที่จัดประชุมที่เหมาะสม

(1) สถานที่จัดประชุมไม่ควรมีภาพลักษณ์ที่สาธารณชนมองว่าเป็นสถานที่เพื่อกิจกรรมบันเทิง หมายความว่า รวมถึง สนามกอล์ฟ สถานบริการสปาพิเศษ ไม่สามารถจัดการประชุมบนเกาะได้ เว้นแต่จะเป็นสถานที่ ซึ่งได้รับการยอมรับให้เป็นสถานที่จัดการประชุมนานาชาติแล้ว เช่น เกาะภูเก็ต แนวทางการเลือกที่ตั้งและสถานที่จัดการประชุม มีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

ก. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาความเหมาะสมของที่ตั้งของสถานที่จัดการประชุม (โดยสังเขป)

- ต้องอยู่ในหรือใกล้กับเมืองที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นศูนย์กลางทางวิชาการหรือธุรกิจ และผู้ที่ จะเข้าร่วมประชุมสามารถเดินทางไปได้สะดวก
- จะต้องไม่เป็นที่รู้จักในฐานะสถานที่ท่องเที่ยวหรือกิจกรรมสันทนาการเป็นหลัก
- สถานที่ที่ต้องไม่เป็นหรือถูกมองว่าเป็นสิ่งดึงดูดหลักของงาน
- เวลาการจัดประชุมควรหลีกเลี่ยงไม่ให้ตรงกับงานกิจกรรมด้านกีฬาหรือวัฒนธรรมที่เป็นที่รู้จักทั้งในระดับประเทศหรือระดับนานาชาติ ซึ่งจะจัดในสถานที่และเวลาเดียวกัน และไม่ควรมีการจัดกิจกรรมดังกล่าวในช่วงก่อนหรือหลังการประชุม
- สถานที่ต้องเหมาะสมในเชิงขอบเขตทางภูมิศาสตร์ของการจัดงานประชุม

หมายเหตุ เมืองหลวงหรือมหานครอื่นๆ ที่เป็นศูนย์กลางการค้ามีแนวโน้มว่าจะเป็นสถานที่ที่สมเหตุสมผลและเหมาะสมสำหรับการจัดประชุม แต่ทั้งนี้อาจต้องมีการประเมินความเหมาะสมของสถานที่ที่ตั้งแตกต่างกันออกไปสำหรับการประชุมในประเทศที่มีเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ในประเทศเข้าร่วมประชุม ซึ่งแตกต่างจากการประชุมระดับภูมิภาคหรือระดับนานาชาติ แผนงานการจัดประชุมอาจส่งผลให้สถานที่บางแห่งมีความเหมาะสมและน่าเชื่อถือเหมาะแก่การจัดงาน เช่น ความพร้อมของความเชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง อาทิ ศูนย์การวิจัยหรือการผลิต

ข. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่จัดประชุม (โดยสังเขป)

- เชื้อต่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการและการให้ความรู้ของการประชุม
- ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นเพื่อรองรับการจัดการประชุมและผู้เข้าประชุม
- สิ่งอำนวยความสะดวกในการประชุมจำกัดการใช้งานไว้ให้ผู้ที่เข้าร่วมประชุมเท่านั้น และสิ่งอำนวยความสะดวกดังกล่าวควรช่วยลดเวลาเดินทางให้กับผู้เข้าร่วมประชุมส่วนใหญ่
- กรณีที่เมืองเป็นทั้งศูนย์กลางทางวิชาการหรือธุรกิจ และตั้งอยู่ในสถานที่ดึงดูดนักท่องเที่ยว ควรหลีกเลี่ยงสถานที่จัดประชุมที่อยู่ใกล้สถานที่ท่องเที่ยวหลัก
- ต้องไม่มีชื่อเสียงเรื่องสิ่งอำนวยความสะดวกด้านความบันเทิง กีฬา กิจกรรมสันทนาการ หรือการพักผ่อน
- เมื่อพิจารณาจากที่ตั้ง สถานที่จัดประชุมต้องมีความมั่นคงและปลอดภัย
- ต้องไม่แสดงภาพลักษณ์ที่ฟุ่มเฟือย แม้ว่าราคาจะไม่สูงเมื่อเปรียบเทียบกับสถานที่อื่น (เช่น สามารถอ้างอิงได้จากการจัดลำดับโดยหน่วยงานด้านการท่องเที่ยวภายในประเทศ หรือ การจัดลำดับทั่วไปโดยตัวแทนการท่องเที่ยว)

(2) โรงภาพยนตร์ถือว่าเป็นสถานที่ที่มีภาพลักษณ์เพื่อความบันเทิง จึงเป็นสถานที่ที่ไม่เหมาะสมในการจัดงานวิชาการใดๆ

(3) การจัดการนำเสนอแบบกลุ่ม (group presentation) ภายในร้านอาหาร หรือการเช่าห้องเพื่อจัดการนำเสนอแผนภาพ (slide presentation) ไปพร้อมกับการรับประทานอาหารสามารถทำได้อย่างเรียบง่ายและพอประมาณ ทั้งนี้ สถานที่ควรมีความเหมาะสม มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการประชุม และไม่มีภาพลักษณ์ของสถานบันเทิงหรือสถานพักผ่อน (entertainment & leisure)

(4) มิให้จัดงานประชุมแยกต่างหาก (stand-alone) ในจังหวัดอื่นที่ไม่ใช่กรุงเทพมหานคร และปริมณฑล หากบุคลากรทางการแพทย์ที่เข้าร่วมประชุมส่วนใหญ่ (มากกว่าครึ่ง) มาจากกรุงเทพมหานคร และปริมณฑล

7.2.4 ข้อจำกัด

(1) ตามหลักทั่วไป การรับรองที่จัดให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ไม่ควรเกินไปจากที่บุคลากรทางการแพทย์ท่านนั้นพร้อมจะจ่ายเองตามปกติ การรับรองโดยบริษัท ไม่ว่าจะเป็นการรับรองโดยตรง หรือ ผ่านการสนับสนุน หรือ ผ่านการให้ความช่วยเหลือของผู้จัดงานประชุมจะต้องเป็นรองจากเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ

- (2) ผู้เข้าร่วมประชุมไม่ควรไปถึงสถานที่จัดประชุมก่อนการประชุมจะเริ่มเป็นเวลานานเกินจำเป็น หรืออยู่หลังการประชุมสิ้นสุดลงนานเกินจำเป็น หากเมื่อเวลาที่รายการวิชาการที่เป็นทางการสิ้นสุดลงที่ซึ่งผู้เข้าร่วมประชุมสามารถเดินทางกลับที่พักของตนได้ในวันเดียวกัน ห้ามมิให้มีการสนับสนุนค่าที่พักคืนสุดท้าย อย่างไรก็ตาม อาจมีข้อยกเว้นโดยขึ้นอยู่กับสถานการณ์ ให้สามารถสนับสนุนที่พักคืนสุดท้ายได้ หากเป็นเหตุผลเกี่ยวกับการเดินทาง (เช่น ข้อจำกัดของเที่ยวบิน หรือ การเดินทางดึกในยามวิกาล)
- (3) บริษัทสามารถสนับสนุนการประชุมพร้อมอาหารค่ำที่ไม่ฟุ่มเฟือยให้กับผู้เข้าประชุมในงานประชุมที่มีการบรรยายหัวข้อหลักเกี่ยวกับการแพทย์ ความเหมาะสมในการเลี้ยงรับรองในลักษณะนี้ให้จัดในระดับประชุมธุรกิจปกติ เป็นต้นว่า อาหารแบบบุฟเฟต์ หรืออาหารชุดสำหรับการเลี้ยงมือเที่ยง การรับรองแบบหรูหรา อย่างเช่น กุ้งมังกร ไช้ปลาเคียว เนื้อมัดสีชากะ ไม่เหมาะสม
- (4) ในกรณีที่ไม่มีกระบวนการจัดเลี้ยงอาหารในโปรแกรมการประชุมวิชาการของราชวิทยาลัย บริษัทสามารถจัดเลี้ยงอาหารแก่แพทย์ที่บริษัทสนับสนุนให้ลงทะเบียนในงานประชุมนี้ได้ แต่ การจัดเลี้ยงจะต้องอยู่ในวิสัยพอเหมาะพอควร สำหรับแพทย์ที่บริษัทไม่ได้ สนับสนุน บริษัทไม่สามารถจะพาไปรับประทานอาหารได้ เพราะถือเป็นการสนทนาการส่วนตัว (stand-alone entertainment) ซึ่งเป็นสิ่งต้องห้าม

7.2.5 รายการบันเทิง

- (1) ในกรณีที่บริษัทจัดให้มีการประชุมและจัดให้มีกิจกรรมในระหว่างนั้น เช่น ช่วงอาหารค่ำในการประชุมซึ่งมีระยะเวลามากกว่าหนึ่งวัน บริษัทสามารถจัดดนตรีประกอบในระหว่างการรับประทานอาหาร หรือ การแสดงคืนเวลาของนักร้องในห้องถื่นได้ อนึ่ง เป็นการไม่เหมาะสมที่บริษัทจะให้การอุปถัมภ์ในการเข้าร่วมชมการแสดงคอนเสิร์ต ซึ่งอาจถูกมองได้ว่าเป็นการจงใจจัดขึ้นแทนที่จะเป็นกิจกรรมที่เป็นส่วนประกอบระหว่างการรับรอง นอกจากนี้ยังเป็นการละเมิดเกณฑ์จริยธรรมในเรื่องการห้ามจ่ายเงินค่าบัตรเข้าชมรายการบันเทิง
- (2) ไม่อนุญาตให้มีการจัดทัวร์ส่วนตัวเที่ยวชมสถานที่ท่องเที่ยว
- (3) กิจกรรมรับรองและรายการบันเทิงระหว่างการประชุมวิชาการ ไม่ว่าจะจัดโดยบริษัทโดยตรง หรือผ่านสมาคมหรือองค์กรวิชาชีพใด ๆ จะต้องเป็นไปโดยเรียบง่ายและพอประมาณ รายการบันเทิงในลักษณะ "พอประมาณ" อาจตีความได้ในลักษณะห้ามใช้นักแสดงที่มีชื่อเสียงโด่งดัง ไม่เหมาะสม หรือ มีค่าตัวสูง ถึงแม้ว่าการแสดงจะเป็นเพียงจุดประสงค์รองจากการรับประทานอาหาร การปรากฏตัวของดารานักแสดงจากสื่อโทรทัศน์หรือที่เป็นที่รู้จักไม่ถือเป็นเรื่องพอประมาณ ในขณะที่การแสดงพื้นเมืองหรือการแสดงของนักร้องในห้องถื่นคืนระหว่างการรับประทานอาหารเป็นสิ่งที่ยอมรับได้
- (4) เมื่อได้รับการร้องขอจาก องค์กรแพทย์หรือโรงพยาบาลทั้งนี้เพื่อการปรับปรุงบริการทางการแพทย์ เป็นการเหมาะสมที่บริษัทจะซื้อบัตรคอนเสิร์ตการกุศลได้ แต่บริษัทจะนำบัตรคอนเสิร์ตไปมอบให้แก่บุคลากรทางการแพทย์มิได้
- (5) ในกรณีการให้แพ็คเกจการสนับสนุนแก่องค์กรสุขภาพหรือสมาคมแพทย์ บริษัทต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าแพ็คเกจดังกล่าวไม่มีการสนับสนุนที่ไม่สอดคล้องกับเกณฑ์ของพริมา เช่น งานกาลาดินเนอร์ รายการบันเทิง หรืองานเลี้ยงรับรองที่หรูหรา

7.2.6 ผู้ติดตาม

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

7.3 ค่าตอบแทน

- (1) อัตราค่าตอบแทนวิทยากรหรือผู้ดำเนินรายการในงานประชุมทั่วไปตามอัตราตลาดที่เป็นธรรม สามารถอ้างอิงได้จากผลสำรวจล่าสุดของสมาคม ซึ่งจะทำการสำรวจทุก 2 ปี
- (2) ค่าแนะนำดังกล่าวนี้ไม่ได้มีจุดประสงค์ในการจำกัดไม่ให้สมาชิกใช้อัตราค่าตอบแทนที่ต่างออกไป หากเป็นอัตราที่ไม่มากเกินไปและสะท้อนอัตราตลาดที่เป็นธรรมสำหรับการให้บริการดังกล่าว โดยพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ เช่น ลักษณะของบริการ ความเชี่ยวชาญทางการแพทย์ ประสบการณ์หรือคุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์ ความซับซ้อนของหัวข้อ ประเภทของงานประชุมและบทบาทในงาน รวมถึงระยะเวลาของงาน

8. ของขวัญและสิ่งของอื่น ๆ ที่มอบให้กับบุคลากรทางการแพทย์

- (1) ไม่อนุญาตให้บริษัทเสนอเงินบริจาคหรือเป็นผู้สนับสนุนงานพิธีศพหรือมอบพวงหรีดในการเสียชีวิตของบุคลากรทางการแพทย์หรือสมาชิกในครอบครัวของบุคลากรทางการแพทย์ ในที่นี้ สมาชิกในครอบครัว ได้แก่ บิดา มารดา คู่สมรส และบุตรธิดาของบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น อย่างไรก็ตามเนื่องมาจากวัฒนธรรมและความเชื่อส่วนบุคคล บริษัทอาจจะไม่ห้ามพนักงานของตนในการมอบพวงหรีดหรือเสนอมอบเงินบริจาคหรือเป็นผู้สนับสนุนงานพิธีศพ โดยให้ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจส่วนบุคคลโดยไม่มีจุดประสงค์แอบแฝง
- (2) เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่มอบให้แก่บุคลากรทางการแพทย์แต่ผู้เดียวเพื่อการส่งเสริมยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (over-the-counter medicines) จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและมีมูลค่าน้อยกว่า 500 บาท
- (3) อาจจะมีข้อห้ามในการมอบปฏิทินปีใหม่ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ เนื่องจากอาจถือได้ว่าเป็นทั้งของขวัญเพื่อประโยชน์ส่วนบุคคลหรือเป็นเครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับงานของบุคลากรทางการแพทย์
- (4) ห้ามไม่ให้มอบเครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ให้กับองค์กรทางการแพทย์ เพื่อนำไปมอบให้กับบุคลากรทางการแพทย์อีกทีหนึ่ง (โดยอ้อม)
- (5) สำหรับการให้สิ่งของที่ใช้ในทางการแพทย์ “ต้องไม่ไปหักล้างกับวิธีปฏิบัติตามปกติทางธุรกิจ” ซึ่งหมายความว่า ลักษณะ จำนวนหรือความถี่ของการให้ สิ่งของที่ใช้ในทางการแพทย์” จะต้องไม่ไปเปลี่ยนแปลงอย่างสำคัญต่อวิธีปฏิบัติตามปกติในการได้มาซึ่งสิ่งของดังกล่าว ดังนั้น หากบริษัทจะรับภาระในการจัดหาสิ่งของที่ใช้ในทางการแพทย์ให้แก่โรงพยาบาลโดยที่โรงพยาบาลมีงบประมาณที่จะจัดหาเองได้นั้น ย่อมเป็นการไม่เหมาะสม
- (6) ตัวอย่างของสิ่งของที่ใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ที่มอบให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ได้แก่ ปากกา ดินสอ ไม้บรรทัด กระดาษจดบันทึก สมุดกระดาษจดบันทึกแบบแผ่นแปะ แฟ้ม กระดานไวท์บอร์ดขนาดเล็ก สมุดจดบันทึกตารางเวลาสำหรับผู้บริหาร ปฏิทิน สมุดจดนัด กล้องใส่เอกสาร กล้องกระดาษทิชชู ในขณะที่สิ่งของที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์จะถือว่าไม่เหมาะสม เช่น ตัวอ่านการ์ด พาวเวอร์แบงก์ เม้าส์ สายต่อยูเอสบี ลำโพงและหูฟัง
- (7) ตัวอย่างของสิ่งของที่ใช้ในทางการแพทย์ซึ่งหากบริษัทจัดหาคือว่า หักล้างกับวิธีปฏิบัติตามปกติทางธุรกิจ เช่น หูฟังของแพทย์ ถุงมือที่ใช้ในการผ่าตัด เครื่องวัดความดันโลหิตและเข็ม เนื่องจากเป็นสิ่งของทางการแพทย์ตามปกติ ที่บุคลากรทางการแพทย์เองหรือจากนายจ้างของบุคคลากรทางการแพทย์ต้องเป็นผู้จัดหาด้วยค่าใช้จ่ายของตนเอง
- (8) ตัวอย่างของสิ่งของที่ใช้สำหรับการเก็บข้อมูลและเพื่อการศึกษา ได้แก่ อุปกรณ์เก็บข้อมูล (memory sticks) ที่ได้มีการใส่ข้อมูลทางการศึกษาไว้แล้ว ซึ่งจะถือว่าเหมาะสม หากความจุของอุปกรณ์สอดคล้องกับปริมาณข้อมูลที่ใส่ไว้ ในขณะที่คอมพิวเตอร์แท็บเล็ตมีมูลค่ามากเกินไปที่จะมอบให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ แม้ว่าจะสามารถนำไปใช้ในการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยได้ก็ตาม

9. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์

- (1) การแจกตัวอย่างเภสัชภัณฑ์โดยไม่มีค่าใช้จ่ายนั้นอาจแจกให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ผู้ซึ่งได้รับอนุญาตให้ส่งจ่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ทั้งนี้เพื่อช่วยส่งเสริมการดูแลผู้ป่วย แต่ทั้งนี้ ควรทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่าเป็นตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เพื่อป้องกันมิให้นำไปจำหน่ายซ้ำหรือนำไปใช้ในทางอื่น
- (2) บริษัทควรควบคุมจำนวนตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มอบให้แก่บุคลากรทางการแพทย์หรือสถาบันการแพทย์ และควรมีแนวทางในการจัดการตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ได้มอบให้แก่ผู้แทนเวชภัณฑ์ไป ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการใช้ตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม

10. การวิจัยทางคลินิกและความโปร่งใส

10.1 การศึกษาและเฝ้าระวังการใช้เภสัชภัณฑ์ภายหลังการวางตลาดและการเผยแพร่ข้อมูลดังกล่าว

- (1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศไทย มีระเบียบปฏิบัติให้บริษัทเภสัชภัณฑ์ทำโครงการเฝ้าติดตามความปลอดภัยในการใช้ยาสำหรับยาใหม่ (SMP) เป็นเวลา 2 ปี หลังผลิตภัณฑ์วางตลาด เพื่อการจัดเก็บข้อมูลด้านความปลอดภัย ตามระเบียบที่กำหนดให้เก็บและติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ในประชากรไทย ภายหลังจากระยะเวลา 2 ปี มาตรการนี้ให้ถือเป็นแบบสมัครใจ โดย SMP นี้ถือเป็นระเบียบปฏิบัติ ไม่ใช่กิจกรรมทางการตลาด
- (2) ต้องไม่นำการติดตามผลการใช้ผลิตภัณฑ์ภายหลังจากการวางตลาด (PMS) และการเฝ้าระวังการติดตามความปลอดภัยในการใช้ยาใหม่ (SMP) มาใช้เป็นเครื่องมือผลักดันให้มีการสั่งใช้ยามากขึ้น
- (3) ควรคำนึงถึงหลักเกณฑ์ทางการวิจัยทางการแพทย์ของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ ดังจะกล่าวต่อไปนี้:
 - เหตุผลในการสนับสนุนและช่วยเหลือการวิจัย - เราช่วยเหลือและสนับสนุนการวิจัยทางการแพทย์เพื่อจะหาคำตอบในเชิงวิชาการ
 - การดำเนินการวิจัย - เราดำเนินการวิจัยตามหลักการของ ICH/GCP และข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแลภายในประเทศทุกประการ
 - การจ่ายค่าตอบแทนให้บุคลากรทางการแพทย์ - ไม่ให้เงินเพื่อโน้มน้าวหรือให้เงินรางวัลแก่แพทย์เพื่อทำการศึกษารายงาน การจ่ายเงินควรให้ตามความเหมาะสมของอัตราที่เป็นธรรมทั่วไปสำหรับปริมาณงานที่ทำ ห้ามจ่ายเงินให้แพทย์ในการเก็บข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ยาใหม่
 - การเผยแพร่ผลการวิจัย - เมื่อใดก็ตามที่เหมาะสม เราจะเปิดเผยผลการวิจัยการแพทย์ที่มีความสำคัญต่อผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์หรือผู้สนับสนุนการวิจัยที่ถูกต้อง เป็นจริง และเป็นกลาง ทั้งนี้เพื่อให้ลูกค้าของเรามีข้อมูลครบถ้วนในการพิจารณาตัดสินใจได้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของเรา โดยเราได้ปฏิบัติตาม "ข้อกำหนดสำหรับต้นฉบับที่ส่งให้วารสารการแพทย์"ของคณะกรรมการบรรณาธิการวารสารการแพทย์ระหว่างประเทศ
- (4) การทำการวิจัยโดยให้ผู้ป่วยชื้อยาเอง หรือใช้สิทธิเบิกค่ารักษาพยาบาล จะกระทำได้หรือไม่ขึ้นอยู่กับข้อเท็จจริงเป็นรายๆไป ตามความคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee)
- (5) เอกสารสำหรับให้ข่าวสารความรู้แก่ผู้ป่วย จะระบุชื่อสามัญของยาได้ต่อเมื่อปรากฏรายชื่อยาสามัญต่างๆที่เกี่ยวข้องครบถ้วน (ข้อมูลเป็นธรรมและเป็นกลาง) ไม่ใช่มีชื้อยาสามัญเพียงตัวเดียว หรือมีหลายตัวแต่มีข้อมูลที่เอนเอียงไปที่ยาตัวใดตัวหนึ่งโดยเฉพาะ เนื่องจากอาจจะเข้าข่ายเป็นการโฆษณาขายได้ ทางที่ดีควรจะใช้ชื้อของกลุ่มยา (drug class) เช่น proton-pump inhibitor เป็นต้น จะเหมาะสมกว่าและไม่ถูกเพ่งเล็งหรือเป็นที่โต้แย้ง

11. การวิจัยตลาด

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

12. ปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย/องค์กรผู้ป่วย

12.1 การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย

- (1) ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยควรรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับโรคและแนวทางรักษาทั้งหมด โดยต้องไม่มีการส่งเสริมการรักษาทางใดทางหนึ่งโดยเฉพาะ ข้อมูลประเภทนี้สามารถแจกจ่ายโดยตรงให้สาธารณชนในลักษณะ “บริการชุมชน” ได้
- (2) การรับรองเอกสาร ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย โดยสมาคมวิชาชีพแพทย์ ไม่ทำให้บริษัทพินิจในการฝ่าฝืนข้อกำหนดข้อนี้ได้ หากบทบัญญัติอื่นในข้อกำหนดข้อนี้ไม่มีการปฏิบัติตามอย่างครบถ้วน
- (3) ตัวอย่างข่าวสารทางความรู้ของผู้ป่วยที่อาจถือว่าฝ่าฝืนเกณฑ์ของพริมา ได้แก่:
 - การระบุชื่อการค้าของเภสัชภัณฑ์
 - ข่าวสารที่ไม่เป็นการให้ความรู้หรือที่ระบุข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่ถูกต้อง และ
 - แสดงผลเปรียบเทียบคุณสมบัติของเภสัชภัณฑ์ตัวใดตัวหนึ่ง

13. การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์ (หรือ บุคคลทั่วไป)

13.1 การตอบคำถามทั่วไป

เมื่อมีผู้ป่วยหรือญาติผู้ป่วยสอบถามเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่แพทย์สั่ง บริษัทอาจอธิบายโดยใช้เอกสารกำกับยาสำหรับผู้บริโภค หรือเอกสารเพื่อผู้ป่วยตามข้อ 12.3 และควรแนะนำให้ผู้สอบถามให้ปรึกษาแพทย์เสมอ

13.2 ข่าวแจกสื่อมวลชน

- (1) บริษัทต้องแน่ใจว่าการตอบข้อสงสัยทางการแพทย์ และการสื่อสารผ่านสื่อทั่วไป ต้องไม่อยู่ในลักษณะส่งเสริมการขาย
- (2) การกระทำของตัวแทนที่บริษัทจ้างให้ดำเนินการด้านสื่อมวลชนและออกผลิตภัณฑ์ ให้ถือเสมือนการกระทำของบริษัทเอง
- (3) ข้อกำหนดนี้มิได้ห้ามบริษัทเผยแพร่ข่าวความสำเร็จทางวิชาการที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ เช่น การทำวิจัยทางคลินิกซึ่งเป็นงานชิ้นสำคัญ แต่การเผยแพร่นั้น ต้องทันสมัย เที่ยงตรง และเป็นกลาง ไม่เป็นการส่งเสริมการขาย การสื่อสารจะต้องมีวัตถุประสงค์ในการให้ความรู้ บริษัทควรขอคำแนะนำจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนจัดการแถลงข่าวหรือจัดทำข่าวต่อสื่อมวลชน

14. ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบของบริษัท

- (1) เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดนี้ บริษัทควรพิจารณาดังคณะทำงานที่มีผู้บริหารระดับอาวุโสเป็นประธาน โดยมีหน้าที่ตรวจสอบเอกสารส่งเสริมผลิตภัณฑ์และแผนกิจกรรม เพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์ของพริมานี้ คณะทำงานนี้ควรประกอบด้วยบุคคลที่เกี่ยวข้องจากฝ่ายต่างๆ เช่น การแพทย์ การตลาด และการขาย เพื่อดูแลให้เอกสารและกิจกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์เป็นไปตามเกณฑ์ของพริมา บุคคลเหล่านี้ควรมีความรู้ความสามารถ และประสบการณ์ที่เหมาะสมกับการเข้าเป็นคณะทำงาน คณะทำงานจะตรวจสอบพิจารณาเอกสารและกิจกรรมตั้งแต่แนวคิดจนถึงขั้นตอนสุดท้ายและการนำไปปฏิบัติ

15. ผู้แทนบริษัท

- (1) การสอบถามความคิดเห็นของแพทย์ เกี่ยวกับผลข้างเคียงของยาคู่แข่ง สามารถกระทำได้ หากการสนทนาเป็นไปเพื่อทราบข้อมูลทางวิชาการ
- (2) ผู้แทนบริษัทไม่ควรให้บริการส่วนบุคคลแก่บุคลากรทางการแพทย์ เช่น เลี้ยงอาหาร การขับรถรับ-ส่ง เป็นต้น

16. การบริหารจัดการ

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

17. การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน

- (1) "สิ่งที่อ้างถึง" อาจเป็นบุคคล หากบุคคลผู้นั้นยินยอมที่จะเปิดเผยตัวและพร้อมจะถูกสอบถามโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมา
- (2) คณะกรรมการพิจารณาการกระทำผิดหลักเกณฑ์จริยธรรม (คพจ.) จะไม่รับพิจารณาข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นเกินกว่า 1 ปี นับจากวันที่รู้เรื่องและรู้ตัวผู้ที่ทำการละเมิดหลักเกณฑ์จริยธรรม หรืออย่างไรก็ตามจะไม่รับพิจารณาข้อร้องเรียน หากรู้เรื่องหรือรู้ตัวผู้ที่ทำการละเมิดเกินกว่า 2 ปี

18. มาตรการการลงโทษ

- (1) ค่าปรับที่พริมาได้รับ จะถูกนำไปใช้เพื่อกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบต่อสังคม (CSR) โดยทางสมาคมจะเปิดเผยรายละเอียดการใช้จ่ายและโครงการที่สนับสนุนในรายงานประจำปี และจะไม่มีการนำเงินดังกล่าวมาเป็นรายได้ของสมาคมแต่อย่างใด