



*หลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาด
ของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ต่อร้านค้าเภสัชภัณฑ์
ผู้ประกอบการ และผู้ประกอบการที่จำหน่ายเภสัชภัณฑ์
ฉบับที่ 3, พ.ศ. 2554*

**PREMA CODE OF SALES & MARKETING PRACTICES
FOR DRUGSTORE, DRUGSTORE OPERATOR AND DRUGSTORE
OPERATOR WHO SELLS PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

3rd EDITION, 2011

For Internal Use Only
January, 2011

สารบัญ

บท	หัวข้อ	หน้า
	คำนำ.....	4
	ความเป็นมา.....	4
	ปฏิกูญญา ของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์.....	4
1	นิยาม.....	6
2	หลักการ.....	8
3	ข้อกำหนดทั่วไป ของการทำการตลาด.....	10
4	วิธีการส่งเสริมการตลาด.....	14
	4.1 ผลิตภัณฑ์.....	14
	4.2 ราคา.....	14
	4.3 การส่งเสริมผลิตภัณฑ์.....	14
	4.3.1 การโฆษณาตามสื่อทั่วไป.....	16
	4.3.2 การส่งเสริมการขายโดยตรงถึงผู้บริโภค.....	20
	4.3.3 การส่งเสริมการขายโดยตรงถึงผู้ประกอบการร้านค้า.....	20
	4.3.4 การเผยแพร่โฆษณาและประชาสัมพันธ์.....	22
	4.4 ผู้แทนเวชภัณฑ์.....	24
	4.5 สถานที่และการจัดจำหน่าย.....	24
5	การบริหาร.....	24
6	การปฏิบัติต่อข้อร้องเรียน.....	26
7	การแทรกแซง.....	30
8	วันที่มีผลปฏิบัติ.....	30

CONTENTS

<i>Section</i>	<i>Page</i>
INTRODUCTION.....	5
BACKGROUND.....	5
COMMITMENTS OF PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS ASSOCIATION (PReMA).....	5
1 DEFINITIONS.....	7
2 PRINCIPLES.....	9
3 GENERAL PROVISION APPLICABLE TO ALL MARKETING PRACTICES.....	11
4 METHODS OF PROMOTION.....	15
4.1 Product.....	15
4.2 Price.....	15
4.3 Promotion.....	15
4.3.1 Advertising Through General Media.....	17
4.3.2 Direct Advertising to Consumer.....	21
4.3.3 Direct Promotion to Drugstore Operators.....	21
4.3.4 Advertising and Public Relations Practices.....	23
4.4 Sales Representatives	25
4.5 Location and Product Distribution.....	25
5 ADMINISTRATION.....	25
6 COMPLAINTS PROCEDURE.....	27
7 SANCTIONS.....	31
8 OPERATIVE DATE.....	31

หลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาดสำหรับสมาชิก ของ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ต่อร้านค้าเภสัชภัณฑ์ ผู้ประกอบการ และผู้ประกอบการ ที่จำหน่ายเภสัชภัณฑ์ พ.ศ. 2544

คำนำ

สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ เป็นตัวแทนของบริษัทที่ดำเนินกิจกรรมด้านการวิจัยและพัฒนา ผลิต ขาย และนำเข้าเภสัชภัณฑ์ บริษัทที่จดทะเบียนตามกฎหมายแห่งราชอาณาจักรไทยสามารถสมัครเป็นสมาชิกได้ 3 ประเภท ได้แก่ สมาชิกสามัญ สมาชิกสมทบ หรือ สมาชิกกิตติมศักดิ์

ความเป็นมา

อุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์แตกต่างจากอุตสาหกรรมประเภทอื่นด้วยเหตุที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบควบคุมอย่างเข้มงวด เป็นอุตสาหกรรมที่ต้องใช้งบประมาณลงทุนที่สูงในการวิจัยพัฒนา และจำเป็นต้องพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ อย่างต่อเนื่อง ควบคู่ไปกับความเป็นเลิศในด้านการขายและการตลาด

ทุกบริษัทควรตระหนักถึงความสำคัญในกิจกรรมที่ตนให้การสนับสนุนและหมั่นตรวจสอบอย่างจริงจังว่ากิจกรรมดังกล่าวนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้:

- เป็นการส่งเสริมความรู้ทางวิชาการให้กับผู้ประกอบการร้านค้าที่จำหน่ายเภสัชภัณฑ์ เพื่อให้เป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค
- เป็นการยกระดับคุณภาพการใช้ยาให้ดีขึ้น
- ไม่นำความเสื่อมเสียมาสู่อุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์
- พร้อมต่อการให้สาธารณชน วงการวิชาชีพ และชุมชน ตรวจสอบได้ทุกเมื่อ
- ตรงตามมาตรฐานของชุมชนและวิชาชีพ

การที่สมาชิกของสมาคมประกาศเจตจำนงโดยสมัครใจ ยอมรับหลักเกณฑ์ฉบับนี้ ถือว่าเป็นไปตามบัญญัติข้อที่ 40 ของข้อบังคับของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

นัยสำคัญของหลักเกณฑ์ คือ สมาชิกทุกรายจะต้องปฏิบัติตามข้อบังคับและระเบียบโดยสมัครใจ และโดยให้ถือว่าเป็นหน้าที่ประการหนึ่งของการเป็นสมาชิกของสมาคม

ปฏิญญาของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

สมาชิกของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ มีปฏิญญาในการส่งเสริมและสนับสนุนด้านการอนามัยของมวลมนุษยชาติ โดยการคิดค้นวิจัยและพัฒนาเวชภัณฑ์ อุปกรณ์ และเครื่องมือทางการแพทย์ชนิดใหม่ๆ รวมถึงการผลิตและทำการตลาดผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพเป็นที่เชื่อถือ และเป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

PReMA CODE OF SALES & MARKETING PRACTICES FOR DRUGSTORE, DRUGSTORE OPERATOR AND DRUGSTORE OPERATOR WHO SELLS PHARMACEUTICAL PRODUCTS 3rd EDITION, 2011

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 up front investment in research, and depends on constant product innovation and excellence in sales and marketing.

All companies shall 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 to the drugstore operators in order to benefit to the consumers,
- 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 voluntary adoption of this Code is in accordance with the key objectives of the Association as set out in Section 40 of the PReMA Articles of Association.

An important feature of this Code 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.

ด้วยพันธกิจที่มีต่อการสร้างเสริมสุขภาพที่ดี สมาชิกสมาคมจึงมีภาระหน้าที่และความรับผิดชอบในการให้ข้อมูลและความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของตนแก่ผู้ประกอบการร้านค้า เพื่อให้เกิดความเข้าใจชัดเจนเกี่ยวกับการใช้ยาและเภสัชภัณฑ์อย่างถูกต้องและเหมาะสม

สมาคมจึงต้องดำเนินกิจกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (การปฏิบัติทางการตลาด) ด้วยมาตรฐานทางจริยธรรมขั้นสูง การให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ จะต้องอยู่ในลักษณะที่เป็นการช่วยผู้ประกอบการร้านค้าพัฒนาบริการที่ให้กับผู้ป่วยให้ดีขึ้นและเสนอข้อมูลด้วยความที่เป็นกลางเป็นจริง และด้วยกระบวนการนำเสนอที่เหมาะสม และสอดคล้องกับกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง การรอดอ้างสรรพคุณและวิธีใช้ของผลิตภัณฑ์จะต้องใช้หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ยืนยันได้ ข้อมูลด้านผลข้างเคียง และอาการไม่พึงประสงค์ ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวัง จะต้องนำเสนอด้วยความชัดเจน

อนึ่ง สมาคมจะผดุงไว้ซึ่งเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพควบคู่ไปกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาดนี้

1. นิยาม

- 1.1 คำว่า “สมาคม” หมายถึง สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
- 1.2 คำว่า “หลักเกณฑ์” หมายถึง หลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาดสำหรับสมาชิกต่อร้านค้าของสมาคม ผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
- 1.3 คำว่า “ส่งเสริมผลิตภัณฑ์” หมายถึง กิจกรรมทางการตลาดและข้อมูลข่าวสารที่จัดหรือ โดยมีจุดมุ่งหมายให้เกิดการสั่งใช้ยาที่เป็นเภสัชภัณฑ์ของผู้ดำเนินการ อีกทั้งยังรวมถึงกิจกรรมในหน้าที่ของผู้แทนเวชภัณฑ์ของบริษัท และวิธีการส่งเสริมการขายในรูปแบบต่าง ๆ เช่น การให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ในทุกรูปแบบ กิจกรรมการประชาสัมพันธ์การโฆษณาทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ สื่ออนินยสาร/สิ่งพิมพ์และสื่อถึงกลุ่มเป้าหมายโดยตรงทางไปรษณีย์ การออกร้านหรือเข้าร่วมในนิทรรศการ การใช้โสตทัศนอุปกรณ์ เช่น สื่อเทปบันทึกเสียง ภาพยนตร์ แผ่นเสียง ภาพนิ่งและวีดิทัศน์ อุปกรณ์แสดงข้อมูลทางจอโทรทัศน์หรือเครื่องฉายภาพประเภทอื่น ตลอดจนการแจกตัวอย่างผลิตภัณฑ์ให้ทดลอง การให้ของขวัญ และการจัดการต้อนรับหรือรับรอง แต่ทั้งนี้ไม่ครอบคลุมถึงการประกาศเปลี่ยนภาชนะหีบห่อ คำเตือนถึงผลข้างเคียง การเรียกเก็บยาคืน ที่ไม่เป็นการบอกแจ้งสรรพคุณยาในคำประกาศนั้น
- 1.4 คำว่า “เภสัชภัณฑ์ร้านค้า” ตามหลักเกณฑ์นี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เภสัชเคมีภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์กลุ่มชีววัตถุที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทารักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ ซึ่งมีการส่งเสริมผลิตภัณฑ์
- 1.5 คำว่า “ผู้ประกอบการร้านค้า” ให้ความหมายครอบคลุมถึงผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านค้านั้นๆ

As a part of their commitment to healthcare, PReMA members have an obligation and responsibility to provide accurate 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/pharmaceutical products.

Promotional activities (marketing practices) must be conducted with high ethical standards. All product information shall be designed to help drugstore operators 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, contraindications, and precautions shall be included.

High standards of ethical behavior and conduct shall apply equally to marketing of pharmaceutical products.

1. DEFINITIONS

1.1 The term *“Association”* or *“PReMA”* means the Pharmaceutical Research & Manufacturers Association.

1.2 The term *“Code”* means Code of Sales & Marketing Practices for Drugstore, Drugstore Operator and Drugstore Operator who Sells Pharmaceutical Products of the Pharmaceutical Research & Manufacturers Association.

1.3 The term *“product promotion”* refers to the marketing and informational activities undertaken, organized or sponsored by a pharmaceutical company with the objective to encourage the prescribing of its pharmaceutical products. The term also includes the activities of sales 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, gifts and hospitality. However, it does not extend to announcement of the change of packaging, side effect warning, product recall, in which no properties being informed.

1.4 The term *“pharmaceutical product for drugstore channel”* according to this Code means any ready-to-use product, pharmaceutical chemistry, range of any biological product used in diagnosis, relief, treatment, and protection of human illness, which is being promoted.

1.5 The term *“drugstore operators”* shall refer those licensed and/or having duties by law at such drugstores.

- 1.6 คำว่า “ผู้แทนเวชภัณฑ์” หมายถึง พนักงานของบริษัททุกระดับ ที่ทำหน้าที่ติดต่อและเสนอเวชภัณฑ์ต่อผู้ประกอบการร้านค้า
- 1.7 คำว่า “เอกสารกำกับยา” หมายถึง เอกสารข้อมูลโดยละเอียดเกี่ยวกับเวชภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขและได้บรรจุหรือรวมไว้กับเวชภัณฑ์ทุกหีบห่อ
- 1.8 ประเภทของสมาชิกสมาคมผู้วิจัยและผลิตเวชภัณฑ์
- 1.8.1 **สมาชิกสามัญ** ได้แก่ นิติบุคคลที่เป็นที่รู้จักเชื่อถือ ซึ่งเป็นผู้ผลิต หรือผู้ประกอบการค้า หรือเป็นผู้นำเข้าสินค้าประเภทยาหรือเวชภัณฑ์ และได้ยื่นคำขอเป็นสมาชิกและได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการของสมาคมแล้ว นิติบุคคลที่จดทะเบียนในและตามกฎหมายของต่างประเทศ ซึ่งประกอบกิจการผลิต ค้าขาย หรือนำเข้ายาหรือเวชภัณฑ์ในประเทศไทย ไม่ว่าจะโดยตนเองหรือโดยผ่านบุคคลอื่น ก็มีสิทธิเป็นสมาชิกสามัญของสมาคมด้วย
- 1.8.2 **สมาชิกสมทบ** ได้แก่ นิติบุคคล หรือ บุคคลธรรมดาที่เป็นที่รู้จักเชื่อถือ ซึ่งเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเวชภัณฑ์ แต่ไม่มีสิทธิสมัครเป็นสมาชิกสามัญ อย่างไรก็ตาม บุคคลธรรมดาซึ่งเกี่ยวข้องหรือมีส่วนร่วมในกิจการของนิติบุคคลที่มีสิทธิเป็นสมาชิกสามัญอยู่แล้ว ไม่มีสิทธิที่จะเป็นสมาชิกในฐานะบุคคลธรรมดาอีก
- 1.8.3 **สมาชิกกิตติมศักดิ์** ได้แก่ บุคคลธรรมดาที่ได้ให้ความช่วยเหลืออย่างมีค่าต่อการพัฒนาด้านสุขอนามัยในประเทศไทย ต่อวงการอุตสาหกรรมเวชภัณฑ์ หรือต่อสมาคม

2. หลักการ

หลักเกณฑ์ฉบับนี้มุ่งหมายที่จะสร้างและรักษาไว้ซึ่งมาตรฐานสูงสุดของการดำเนินการทางการตลาดต่อร้านค้า

หลักเกณฑ์นี้สอดคล้องและสนับสนุนกฎหมายและประกาศต่างๆ ของทางราชการที่มีอยู่และที่กำลังจะตราเป็นกฎหมาย

หลักเกณฑ์นี้เป็นข้อปฏิบัติสำหรับการควบคุมตนเอง ซึ่งจะชี้ นำสมาชิกถึงมาตรฐานสูงสุดแห่งการยึดมั่นของหลักการ ความรับผิดชอบ และจริยธรรมในการประกอบอาชีพของอุตสาหกรรมแขนงนี้

2.1 ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ข้อมูลเกี่ยวกับเวชภัณฑ์ที่นำเสนอต่อผู้ประกอบการร้านค้าต้องเที่ยงธรรม เป็นธรรม และเป็นสัตย์จริง และควรเป็นไปตามหลักฐานทางวิชาการครั้งล่าสุดที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยา ในประเทศไทยแล้ว

1.6 The term “*Sales Representatives*” means employees of the company at all levels responsible for contact and presentation of its pharmaceutical products to the drugstore operators.

1.7 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.

1.8 Categories of PReMA Membership include:

1.8.1 **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.

1.8.2 **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.

1.8.3 **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

This Code aims to create and maintain highest standard of marketing practices in drugstore channel. These practices are in line and support various existing laws and regulations and also those to be existed.

This Code entails self-regulatory approaches, of which shall direct towards highest standard of principle-oriented, responsibility and ethics of the industry.

2.1 In the course of product promotion, information pertaining to the pharmaceutical product presented to drugstores shall be accurate, fair and factual. Such information shall be according to the latest reference as approved by the Thai FDA.

2.2 สมาชิกจะต้องไม่มีการละเมิดเครื่องหมายการค้า หรือ ลิขสิทธิ์ของผู้อื่นที่จดทะเบียนอย่างถูกต้องในราชอาณาจักรไทย

2.3 สมาชิกต้องไม่แสวงหาผลประโยชน์จากการคุ้มครองอันจำกัดของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรในประเทศไทย โดยเป็นผลเสียหายต่อเจ้าของสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ซึ่งยังถือว่าเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวโดยชอบธรรมในประเทศต้นกำเนิดผลิตภัณฑ์

2.4 สมาชิกจะต้องรับผิดชอบในการฝึกอบรมพนักงานที่เกี่ยวข้องกับงานส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้ได้รับความรู้ทางการแพทย์และด้านวิชาการเพียงพอที่จะเสนอข้อมูลผลิตภัณฑ์ของบริษัทอย่างถูกต้องด้วยความรับผิดชอบและมีจรรยาบรรณ พนักงานจะต้องนำผลสะท้อนจากผู้ประกอบการร้านค้าเภสัชภัณฑ์ที่มีต่อการใช้ผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะผลข้างเคียงในการใช้ยามารายงานบริษัท

2.5 สมาชิกพึงจัดให้มีกระบวนการที่เหมาะสมเพื่อส่งเสริมการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และหมั่นติดตามตรวจสอบทุกกิจกรรมและอุปกรณ์ที่ใช้ในการส่งเสริมการขายของตน

2.6 หลักเกณฑ์นี้ เป็นข้อปฏิบัติที่พึงมีใหม่ในสำนึก เช่นเดียวกับที่ได้บัญญัติไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

2.7 การให้ความเคารพ และอยู่ในอาณัติของหลักเกณฑ์ทางการตลาดนี้เป็นเงื่อนไขหนึ่งแห่งการดำรงไว้ซึ่งสมาชิกภาพกับสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ การละเมิดหรือละเลยต่อหลักเกณฑ์จะมีบทลงโทษทางวินัยต่อสมาชิกผู้ฝ่าฝืนตามที่กำหนดไว้

3. ข้อกำหนดโดยทั่วไปของการปฏิบัติทางการขายการตลาด

3.1 การปฏิบัติทางการขายและการตลาด ต้องไม่นำมาซึ่งความเสี่ยงต่ออุตสาหกรรมยา

3.2 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่จัดให้ผู้ประกอบการร้านค้า ต้องเป็นข้อมูลปัจจุบัน ถูกต้อง เทียบตรง และต้องไม่ก่อให้เกิดความไขว่เขวหรือเข้าใจผิด โดยวิธีการ ระบุ อุปไมย ตัดทอน หรือต่อเติมถ้อยคำ และต้องพร้อมที่จะจัดข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนการอ้างสรรพคุณหรือคำแนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ผู้ประกอบการร้านค้าหากได้รับการร้องขอ

3.3 ในการอ้างอิงเอกสารทางการแพทย์หรือการสื่อสารจากผู้วิจัยทางคลินิก (clinical investigators) พึงต้องกระทำด้วยความระมัดระวังอย่างสูงเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการบิดเบือนความหมายที่แท้จริงจากข้อมูลที่เป็นต้นฉบับ

3.4 พึงละเว้นการอ้างอิงในเชิงลบหลู่เภสัชภัณฑ์หรือผู้ผลิตอื่น

3.5 ไม่ใช่คำที่มีความหมายในลักษณะว่าเหนือกว่า เป็นที่สูงสุด โดยไม่สามารถพิสูจน์ได้ ไม่อวดอ้างว่าผลิตภัณฑ์หรือตัวยา ว่าเป็นเภสัชภัณฑ์ “หนึ่งเดียว” (ซึ่งหมายความว่า เป็นสิ่งแรก

2.2 All trademark duly registered in the Kingdom of Thailand must be respected and copyrights observed by member.

2.3 No member shall 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 rightful owner of such property in the originating country.

2.4 It is the responsibility of all members 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 with the drugstore operator, information which they receive on the use of products and particularly reports on side effects.

2.5 Members shall organize effective procedures to promote and encourage the compliance of the Code, as well as monitor all activities and materials used in the promotional activities.

2.6 This Code is to be applied in the spirit as well as in the letter.

2.7 The respect and observance to this Code is a condition in maintaining membership with the Association. Violation or ignorance of the Code shall subject to disciplinary penalties as stipulated.

3. GENERAL PROVISION APPLICABLE TO ALL MARKETING PRACTICES

3.1 Marketing Practices shall never be such as to bring about discredit to the pharmaceutical industry.

3.2 Information of the product provided to the drugstore operators shall be current, accurate, balanced and shall not be misleading either directly, by implication, by omission or addition. Scientific data to support the claims and recommendations for use, as approved by the FDA, shall be made available, on request, to drugstore operators.

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

3.4 Members shall refrain from discrediting other parties' references.

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,

และสิ่งเดียว หรือแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ทั้งหลาย หรือเป็นหนึ่งเดียวของยากลุ่มนั้นๆ ในตลาดประเทศไทย) หรืออ้างสรรพคุณพิเศษใด ๆ โดยปราศจากหลักฐานสนับสนุน และการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ห้ามใช้คำว่า “ปลอดภัย” ในการส่งเสริมการขายอย่างลอยๆ โดยปราศจากบุคคลหรือสิ่งที่มีอ้างอิงได้ (เช่น ให้กล่าวว่า ตามหลักฐาน.../เอกสารหรือผู้อ้างอิง...ถือว่ามีความปลอดภัยในการใช้)

3.6 ต้องพึงสังวรเป็นพิเศษที่จะไม่ละเลยในการนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย ข้อห้ามใช้ ผลข้างเคียงและความเป็นพิษ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการร้านค้า เพื่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น สิ่งพิมพ์โฆษณาต่าง ๆ ยกเว้นโฆษณาย่อยตามข้อ 3.7 ควรตีพิมพ์ข้อมูลดังต่อไปนี้

- ชื่อสารออกฤทธิ์ หรือ ตัวยาสำคัญ โดยใช้ชื่อเรียกสากล (International Nonproprietary Names (INN) หรือชื่อสามัญทางยาที่ได้รับอนุมัติแล้ว
- ชื่อการค้า
- ปริมาณสารออกฤทธิ์ต่อขนาดรับประทาน หรือ ขนาดต่อหน่วยบรรจุ (Regimen)
- ชื่อของสารประกอบอื่นที่อาจมีผลเสียต่อผู้ใช้ยา
- ข้อบ่งใช้ในการบำบัดรักษาที่ได้รับอนุมัติแล้ว
- รูปแบบของยา และขนาดการใช้ต่อครั้ง
- ผลข้างเคียง และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- ข้อควรระวัง ข้อห้าม และคำเตือน
- ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นระหว่างตัวยา (อันตรกริยา)
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จัดจำหน่าย
- การอ้างเอกสารสิ่งพิมพ์วิชาการที่เชื่อถือได้ตามความเหมาะสม
- เลขที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในประเทศไทย ภายหลังให้การรับรองเนื้อหาของเอกสารส่งเสริมการขาย

โดยข้อมูลทั้งหมดจะพิมพ์อยู่ในเอกสารส่งเสริมผลิตภัณฑ์ เอกสารนี้จะนำมาใช้ได้ภายในช่วงเวลาที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น

3.7 นอกเหนือจากข้อแนะนำในหลักเกณฑ์ข้างต้นยังมีข้อกำหนดการทำโฆษณาย่อยดังนี้ โฆษณาย่อยเป็นสื่อการโฆษณาอย่างหนึ่งซึ่งอาจจะมีข้อความใดข้อความหนึ่งดังต่อไปนี้ ชื่อการค้า ชื่อสากลที่ไม่ใช่ชื่อการค้า (INN) การอ้างอิงถึงข้อบ่งใช้ หรือกลุ่มสรรพคุณยา ข้อความ “ติดต่อขอรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่” พร้อมทั้งแสดงเครื่องหมายประจำบริษัท (Logo) และที่อยู่ในประเทศทั้งนี้ต้องเป็นไปตามระเบียบเรื่องการโฆษณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.8 หากเอกสารกำกับยามีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ข้อความทั้งสองภาษาต้อง

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 and also approved by the FDA. The word 'Safe' must not be used in promotion, without qualification (i.e. it shall mentioned "according to evidence.../document or reference ... shall be considered to be safe).

3.6 Particular care shall 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 drugstore operators. To comply with the above, in all printed promotional materials (with the exception of reminder (short) advertisements, as mentioned under 3.7), the following list of information shall 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 major adverse drug reactions;
- precautions, contra-indications and warnings;
- major interactions;
- name and address of manufacturer, importer or distributor;
- reference to credible scientific literature as appropriate;
- approval number, granted by Thai FDA after approving the contents of the promotional material, shall be printed on all promotional materials.

All information shall be printed on the promotional material, of which can be used only during the validity period of the FDA approval.

3.7 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 reference to the indication or the therapeutic class, the sentence 'Further information available through ...', the company logo and local address as per the FDA regulation on advertising.

3.8 When certified package inserts are required by the Thai FDA to be

ตรงกัน นอกจากนี้จะเป็นการเปลี่ยนแปลงโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น

3.9 บริษัทสมาชิกควรจัดทำกระบวนการในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และการเรียกเก็บยาคืนโดยให้ผู้แทนเวชภัณฑ์และพนักงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องได้รับทราบนโยบายของบริษัทและขั้นตอนในกระบวนการดังกล่าว

3.10 สมาชิกต้องดูแลให้มั่นใจว่า พนักงานในองค์กรของสมาชิก หรือองค์กรที่ได้รับมอบอำนาจให้กระทำการแทนสมาชิก (เช่น ตัวแทนโฆษณา ผู้รับจ้างผลิต และผู้แทนจำหน่าย) ตระหนักดีในหน้าที่และความรับผิดชอบที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทางการตลาดของสมาคม

3.11 สมาชิกควรแต่งตั้งพนักงานบริหารระดับสูงอย่างน้อยหนึ่งท่านในองค์กรเพื่อให้มีอำนาจและหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์นี้ หากมีการละเมิดหลักเกณฑ์ในข้อใด หรือมีการประพฤติดูผิด หรือให้ข้อเท็จจริงที่ไม่ถูกต้องโดยพนักงานคนใดของสมาชิก สมาชิกจะต้องรับผิดชอบต่อการแก้ไขให้ถูกต้อง

4. วิธีการส่งเสริมการตลาด

4.1 ผลិតภัณฑ์

4.1.1 เกสซ์ภัณฑ์ร้านค้า ต้องเป็นเกสซ์ภัณฑ์ที่ผลิตและควบคุมคุณภาพตามหลักสากลเพื่อให้มั่นใจว่ามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการป้องกัน ระวัง บรรเทา และบำบัดอาการเจ็บป่วยในขั้นต้นได้

4.1.2 เกสซ์ภัณฑ์ร้านค้า เป็นเกสซ์ภัณฑ์ที่ใช้เพื่อการบำบัดโรคด้วยตนเองหรือเป็นเกสซ์ภัณฑ์ที่ใช้ตามคำแนะนำของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกรในร้านค้าและหรือเกสซ์ภัณฑ์ที่จ่ายตามใบสั่งแพทย์ซึ่งซื้อขาย หรือเรียกขานกันด้วยชื่อการค้า เครื่องหมายการค้า ชื่อผู้ผลิตหรือสัญลักษณ์ทางการค้าอื่นๆ

4.1.3 กล่องบรรจุภัณฑ์ ฉลาก และเอกสารกำกับของเกสซ์ภัณฑ์ร้านค้าต้องมีข้อความและรูปภาพถูกต้อง และตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และถูกต้องตามหลักเกณฑ์ทางการตลาดของสหพันธ์สมาคมผู้ผลิตยานานาชาติ (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations - IFPMA)

4.2 ราคา

4.2.1 ราคาจำหน่ายปลีกหน้ากล่องของเกสซ์ภัณฑ์ร้านค้าควรเป็นราคาเดียวกันทั่วประเทศ

4.2.2 ในการเปลี่ยนแปลงราคาเกสซ์ภัณฑ์ สมาชิกต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบของหน่วยงานราชการที่กำกับดูแล

4.3 การส่งเสริมผลิตภัณฑ์

“การโฆษณาขายยา” หมายถึง การกระทำในลักษณะใดก็ตามในการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

printed and provided in the Thai and English languages, the information imparted in both languages shall be the same unless text is changed by the FDA.

3.9 All members shall have an established procedure for reporting adverse drug reaction and product recall. All sales representatives and other appropriate staff shall be made fully aware of the company's internal policies and procedures.

3.10 Members shall ensure that own employees or those of authorized organizations [such as advertising agencies, contract manufacturers and distributors] very well realize of their duties and responsibilities under the Code.

3.1 Members shall appoint at least one high ranking management to authorize and take direct responsibility according to this Code. All members shall assume responsibility for correcting breaches of the Code resulting from misconduct or misrepresentation of facts by any representative.

4. METHOD OF PROMOTION

4.1 Product

4.1.1 The pharmaceutical products for drugstore channel shall be manufactured and controlled according to international standard to ensure that they render quality, efficacy and safety to prevent, relieve and cure the primary stages of ailment.

4.1.2 The pharmaceutical products for drugstore channel are for self-medication, used under recommendations of pharmacists on duty in drug-stores and/or dispensed according to doctor's prescription or those called by trade name, trademark, manufacturer's name or other commercial signs.

4.1.3 Package, label and leaflet of pharmaceutical product for drug-store channels shall contain messages and pictures identical with those registered with the FDA and in compliance with to the Code of the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations

4.2 Price

4.2.1 The retail (sticker) price of the pharmaceutical product for drug-store channel should be the same throughout the country.

4.2.2 Changes in the price shall be compatible with rules and regulations of supervisory government agencies.

4.3 Promotion

"Medicine advertising" means any actions to circulate and distribute information about a product that fits the definition of "medicine", through various forms of advertising at present, advertising in direct sales, news releases about a

ซึ่งมีลักษณะตรงกับคำจำกัดความคำว่า “ยา” โดยอาจมีการดำเนินการผ่านสื่อโฆษณาที่มีใช้กันอยู่หลากหลายรูปแบบในปัจจุบัน การโฆษณาสินค้าในระบบขายตรง การออกข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา และการโฆษณาในรูปแบบของการพูดของการโฆษณาในรายการต่าง ๆ ไม่ว่าจะกระทำเหล่านั้นผู้ดำเนินการจะได้รับการตอบแทนหรือไม่ก็ตาม หากมีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ทางการค้าถือเป็นการโฆษณา

4.3.1 การโฆษณาตามสื่อทั่วไป

4.3.1.1 การโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยา

4.3.1.2 ข้อความและรูปภาพที่โฆษณาต้องเป็นไปตามที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.3.1.3 การโฆษณาในสื่อต่างๆ ต้องระบุเลขที่ที่ได้รับอนุญาตลงในสื่อนั้นและใช้ในช่วงระยะเวลาที่ได้รับอนุญาต

4.3.1.4 ห้ามเผยแพร่ หรือโฆษณาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษโดยมีเจตนาแอบแฝงผ่านทางสื่อทั่วไป เช่น ทางรายการวิทยุ หรือโทรทัศน์ หรือบทความในสิ่งสิ่งพิมพ์ เป็นต้น

4.3.1.5 การโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าต้องไม่ใช่ถ้อยคำ หรือการแสดงที่ก่อให้เกิดความหวาดกลัวต่อผู้ชม ผู้ฟัง หรือผู้อ่าน ว่าเขาเหล่านั้นกำลังได้รับความทุกข์ทรมานจากความเจ็บป่วยหรือจะได้รับความทุกข์ทรมานจากความเจ็บป่วย หากไม่ได้รับการรักษา

4.3.1.6 ห้ามโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าว่าเป็นยาที่สามารถใช้ป้องกันหรือรักษาโรคร้ายแรงโดยมีต้องอยู่ภายใต้การดูแลเอาใจใส่ของแพทย์

4.3.1.7 ห้ามโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าให้ผู้บริโภคเกิดอุปทานต้องพึ่งยาเป็นทางออก

4.3.1.8 ห้ามโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าด้วยสรรพคุณที่นอกเหนือจากข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนยา

4.3.1.9 ห้ามใช้การโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าเป็นเครื่องมือแอบแฝงในการโฆษณายาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งห้ามโฆษณาตามกฎหมาย

4.3.1.10 ห้ามโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง หรือยาบำรุงงาม หรือยาคุมกำเนิด หรือเสริมสร้างสมรรถภาพทางเพศ หรือลดสมรรถภาพทางเพศที่มีเกิน หรือรักษาความเจ็บป่วยอื่นอันเกี่ยวกับวิสัยทางเพศ

4.3.1.11 การใช้คำว่า “บำรุง” ในข้อความโฆษณาควรระบุจุดมุ่งหมายของการใช้เภสัชภัณฑ์ให้ชัดเจนตามสรรพคุณที่ได้รับอนุมัติทะเบียนยา โดยไม่วาดอ้างหรือสื่อให้

medicinal product, and reference of the product in any sort of show, whether the person in action are compensated or not. If commercial purposes are served, such activities are considered advertising.

4.3.1 Mass Media Advertising

4.3.1.1 Advertising of pharmaceutical product for drugstore channel must conform with the legal requirements set out in the Drug Act in effect.

4.3.1.2 It shall conform both in text and illustration approved by the FDA.

4.3.1.3 In advertising through mass media, approval number must be present in such media and used during the approved period only.

4.3.1.4 No publicity or advertising of dangerous or specially controlled drugs shall be performed in disguise through radio or television program or article in printed media.

4.3.1.5 Advertisement of pharmaceutical product for drugstore channel shall not use words or actions which may cause fears to the viewer, listener or reader in the manner that they are suffering from certain illness or are going to suffer from the illness if they are not treated.

4.3.1.6 Exaggerated claims to protect or treat serious illnesses without the need for doctor's supervision are forbidden.

4.3.1.7 Advertisement of pharmaceutical product for drugstore channel making consumer adopt the presumption that they must rely on the medicine as solution is prohibited.

4.3.1.8 Advertisement of pharmaceutical product for drugstore channel with exaggerated claims other than the approved indication, in the sense that the product offers more than medical effects, is prohibited.

4.3.1.9 Pharmaceutical product for drugstore channel is not allowed to be advertised as a disguised tool in advertising dangerous or specially controlled drugs, of which are legally prohibited from public advertising.

4.3.1.10 Pharmaceutical product for drugstore channel is not allowed to be advertised as a device to cause abortion or severe menstrual bleeding, sexual enhancement, contraceptive, promotion of sexual virility or effective in treating sexual over-indulgence or any other ailment associated with these habits.

4.3.1.11 The word "tonic" should clearly state purpose for which the tonic is to be used according to the indication approved in the drug registration and should not claim nor imply the message that may cause misunderstanding that it is an aphrodisiac or treats impotency or ageing.

เข้าใจผิดว่าเป็นยาเสริมสร้างสมรรถภาพทางเพศ หรือรักษาปัญหาความอ่อนแอทางเพศ หรือรักษาความชราภาพ

4.3.1.12 ห้ามโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าให้เกิดความหวังหรือความหลงผิดว่าเป็นยารักษาหรือบรรเทาความพิการทางกายหรือทางจิตได้ ทั้งเป็นการขู่ควรวหรือถาวร

4.3.1.13 ห้ามใช้คำต่อไปนี้ในการโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้า ได้แก่ “ปลอดภัย” “ไม่มีความเสี่ยง” “ปราศจากอันตราย” “ชะงัด” “ปลิดทิ้ง” และคำอื่น ๆ ที่มีความหมายโอ้อวดในตนเองเดียวกัน

4.3.1.14 ห้ามโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าโดยการออกสลากรางวัล ซึ่งโชคให้โบนัส คุปองส่วนลดของแถม และข้อเสนออื่นต่อผู้บริโภคที่เป็นการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาโดยเกินความจำเป็น

4.3.1.15 ห้ามโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าโดยการให้ร้าย และทับถมเภสัชภัณฑ์หรือบริษัทคู่แข่ง หากจะมีการเปรียบเทียบสรรพคุณยากับเภสัชภัณฑ์อื่นต้องเป็นข้อมูลที่เที่ยงธรรม เป็นสัจย์จริง เกี่ยวข้องโดยตรงกับผลการรักษา หรือผลประโยชน์ที่เด่นชัดต่อผู้บริโภค

4.3.1.16 ห้ามโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าโดยการอ้างถึงการรับรองของแพทย์ หรือการยกย่องสรรพคุณโดยบุคคลอื่นโดยเฉพาะบุคคลากรทางการแพทย์ และสาธารณสุข หรือโดยการใส่บุคคลแต่งกายแสดงเป็นแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล

4.3.1.17 ห้ามโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าโดยใช้คลินิก หรือโรงพยาบาล เป็นฉากประกอบภาพโฆษณา

4.3.1.18 ห้ามโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าโดยใช้ภาพหรือการแสดงอาการกินยา หรือใช้ยา ยกเว้นแต่กรณีที่ต้องการจะแสดงให้ผู้บริโภครู้วิธีการใช้ยาอย่างถูกต้องเท่านั้น

4.3.1.19 ห้ามโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าในลักษณะชักจูงให้เด็กบริโภคยาเองโดยไม่มีผู้ปกครองให้การดูแล และไม่โฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าในรายการหรือสื่อโฆษณาที่มีเด็กเป็นกลุ่มเป้าหมายโดยตรง

4.3.1.20 ห้ามโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าในลักษณะที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดต่อปริมาณบรรจุ ขนาดบรรจุ ลักษณะยา ขอบ่งใช้ และสรรพคุณของยาในการระงับและบรรเทาอาการของโรคในทันที

4.3.1.21 การโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าควรแนะนำผู้บริโภคให้อ่านและปฏิบัติตามเอกสารกำกับเสมอ

4.3.1.22 ห้ามโฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าโดยการลอกเลียนสิ่งประดิษฐ์

4.3.1.12 Pharmaceutical product for drugstore channel shall not be advertised in misleading context to cure or treat physical or mental disorder/disability both temporarily and permanently.

4.3.1.13 The following terms shall not be used in pharmaceutical product for drugstore channel advertising: “safe”, “risk-free”, “instant”, “totally gone” and other terms in the similar exaggerated fashion.

4.3.1.14 It is not allowed that pharmaceutical product for drugstore advertisement to conduct prize-winning raffles, bonuses, discount coupons, giveaways and other propositions offered to the consumer with intention to stimulate excessive use of medicines.

4.3.1.15 Pharmaceutical product for drugstore channel advertisement shall not be practiced in such a way that it contains malicious and derogatory reflections against competing products or companies. If comparisons of drug indications with others are to be made, the information used must be fair and factual, directly related to treatment results or outstanding benefits to the consumers.

4.3.1.16 Reference to physician endorsement or commendation of its indications by others, especially by medical and health profession or any persons portraying physicians, dentists, pharmacists or nurse, are not allowed in advertisement of pharmaceutical product for drugstore channel.

4.3.1.17 The sights of a clinic or hospital as background for the advertisement of pharmaceutical product for drugstore channel are not allowed.

4.3.1.18 Pharmaceutical product for drugstore channel advertisement shall not use pictures or demonstrations on drug consumption or drug use, unless otherwise with intention to demonstrate to consumers the proper use of medicines.

4.3.1.19 Pharmaceutical product for drugstore channel shall not be advertised in any manner by which children may be tempted to consume without supervision of adults or on any program or advertising media for which children are direct target group.

4.3.1.20 Pharmaceutical product for drugstore channel shall not be advertised in any manner by which it may mislead that the medicines' contents, package size, appearance, and therapeutic use may provide immediate relief of the disease or immediately reduce symptom.

4.3.1.21 Pharmaceutical product for drugstore channel advertisement should always recommend consumers to read and follow direction according to product leaflet.

4.3.1.22 Pharmaceutical product for drugstore channel shall

ข้อความ คำขวัญ รูปภาพ หรือรูปแบบที่ใช้โดยบริษัทอื่น ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดและสับสนได้

4.3.1.23 ผู้โฆษณาเภสัชภัณฑ์ร้านค้าต้องเข้มงวดกวดขันสื่อโฆษณาของตนเพื่อเป็นหลักประกันว่าการโฆษณาที่สร้างขึ้นไม่มีข้อความ ภาพ และการแสดงการสื่อความที่ขัดต่อขนบธรรมเนียม วัฒนธรรม และศีลธรรมอันดี หรือก่อให้เกิดความเสื่อมเสียแห่งเกียรติและศักดิ์ศรีของเชื้อชาติหรือเพศ

4.3.2 การโฆษณาโดยตรงถึงผู้บริโภค

4.3.2.1 ห้ามโฆษณาเพื่อขายเภสัชภัณฑ์ร้านค้าโดยตรงทางไปรษณีย์ต่อผู้บริโภค ทั้งนี้ต้องไม่ขัดกับกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยการขายและการตลาดแบบตรง

4.3.2.2 การแจกจ่ายตัวอย่างเภสัชภัณฑ์ถึงผู้บริโภคต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎและประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.3.2.3 การส่งเสริมการขายโดยตรงถึงผู้บริโภคในร้านขายยาต้องกระทำให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ที่ระบุไว้ในข้อ 4.3.1

4.3.2.4 กิจกรรมส่งเสริมการขายที่กระทำโดยตรงถึงผู้บริโภค ต้องไม่เป็นการทำลายภาพพจน์ของร้านขายยา หรือนำความเสื่อมเสียสู่อุตสาหกรรมยา

4.3.2.5 การโฆษณาโดยตรงถึงผู้บริโภคในรูปแบบการออกร้านแสดงผลผลิตภัณฑ์ ห้ามมิให้มีการขายยา แจกตัวอย่าง และการทดลองใช้ในรูปแบบต่างๆ ยกเว้นยาที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย และไม่ใช่ยาควบคุมพิเศษหรือยาอันตราย

4.3.3 การส่งเสริมการขายโดยตรงถึงผู้ประกอบการร้านค้า

4.3.3.1 การส่งเสริมการขายเภสัชภัณฑ์ร้านค้าที่กระทำโดยตรงต่อร้านค้าในทุกรูปแบบ ต้องเป็นธรรม เที่ยงตรงและเป็นสัจย์จริง ไม่ว่าจะเป็นการสื่อใดๆ หรือด้วยคำพูด ข้อความ ภาพนิ่ง หรือภาพแสดงประกอบเสียง

4.3.3.2 กิจกรรมส่งเสริมการขายถึงผู้ประกอบการร้านค้า ต้องถูกกฎหมาย ไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียมและศีลธรรมอันดี และไม่เป็นการนำความเสื่อมเสียสู่อุตสาหกรรมยา

4.3.3.2.1 วัสดุที่ใช้ส่งเสริมการขาย เช่น ของชำร่วย ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมูลค่าไม่เกินชิ้นละ 500 บาท

4.3.3.2.2 ของสมนาคุณพิเศษที่ให้กับผู้ประกอบการ ไม่ควรให้ภาพลักษณ์ของความฟุ่มเฟือย รวมทั้งไม่ควรเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีผลเสียต่อสุขภาพและขัดกับศีลธรรมอันดีตามเงื่อนไขทางการค้าที่ให้ผู้ประกอบการ เช่น เครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์และบุหรี่ เป็นต้น

4.3.3.2.3 การออกร้านแสดงผลผลิตภัณฑ์ ถือเป็นงานสำคัญในการเผยแพร่วิชาการความรู้สู่ผู้ประกอบการร้านค้า ควรละเว้น กิจกรรมที่เกี่ยวกับการพนัน การใช้

not be advertised by imitating invention, messages, slogans, pictures and patterns used by other companies, which may otherwise cause misunderstanding and confusion.

4.3.1.23 Advertisers of pharmaceutical product for drugstore channels shall strictly ensure that their advertisement does not contain wording, image or demonstrations which may convey message against the good custom, culture and morale or cause disgrace to any race or gender.

4.3.2 Direct-to-consumer advertising

4.3.2.1 Pharmaceutical product for drugstore channel shall not be advertised for sale directly to the consumers via direct mail and have to comply with drug legislation and direct sales and marketing legislation.

4.3.2.2 Distribution of sample of pharmaceutical product for drugstore channel must be in compliant with the rules and notification of the FDA.

4.3.2.3 Promotion of pharmaceutical product for drugstore channel directly to consumers in the drugstore must comply with the measures as mentioned under 4.3.1.

4.3.2.4 Promotional activities directly to the consumers shall not undermine the image of the drugstore or discredit the pharmaceutical industry.

4.3.2.5 Selling of medicines, giving of samples nor conducting any format of testing are not allowed during the direct-to-consumer advertisement in the form of product display, except for those legally approved medicines. However, such medicines shall not be specially controlled or dangerous medicines.

4.3.3 Trade Promotion

4.3.3.1 Trade promotion directly to drugstore operators must be fair, accurate and truthful in all forms of communications or through verbal communication, wording, picture or soundtrack movie.

4.3.3.2 Trade promotion to drugstore operator shall abide by the laws and shall not be against the good customs and morale nor discredit the pharmaceutical industry.

4.3.3.2.1 Promotional materials used, e.g., giveaways, shall comply with the FDA requirements and have value not exceed 500 baht per piece.

4.3.3.2.2. Special gift shall not give the impression of luxury, including not be harmful to health nor against good morale, based on trade conditions with drugstore operators, such as alcohol and cigarettes, etc.

4.3.3.2.3 Product display in booth exhibition is considered important task in disseminating technical knowledge to the drugstore

เสียงอีกทีกรีกโครม การใช้แสง เสียง หรือกลิ่น ที่รบกวนผู้ออกงานแสดงผลผลิตภัณฑ์รายอื่น ห้ามจัดให้มีเครื่องตี๋มแอลกอฮอล์ไว้ในบริเวณร้านที่แสดงเภสัชภัณฑ์

4.3.3.2.4 การประชุมวิชาการสำหรับผู้ประกอบการ เนื้อหาของการประชุมวิชาการนั้น ต้องอิงกับข้อมูลในเชิงวิชาการ และต้องมีเอกสารอ้างอิงในเวลาที่มีเปรียบเทียบประสิทธิภาพกับผลิตภัณฑ์ตัวอื่น

4.3.3.2.5 การส่งเสริมการขายร่วมกับผู้ประกอบการ ต้องไม่ใช้กลยุทธ์ เพื่อชักจูงหรือโน้มน้าวให้ผู้บริโภคเกิดการบริโภคยาเกินความจำเป็น หรือตื่นตระหนกต่อสุขภาพหรือโรคภัยไข้เจ็บอื่นๆ

4.3.3.3 ของขวัญและการรับรอง

ของขวัญ

4.3.3.3.1 การให้ของขวัญต้องไม่มีผลเสียต่อสุขภาพและไม่ขัดต่อศีลธรรมและประเพณีอันดีของสังคม

4.3.3.3.2 การจ่ายเงินหรือของขวัญที่สามารถตีค่าเสมอเงินสด (เช่น เช็คของขวัญ) ให้ผู้ประกอบการร้านค้า เป็นเรื่องต้องห้าม

4.3.3.3.3 ของขวัญที่มอบให้แก่ผู้ประกอบการร้านค้า ในโอกาสประเพณีและเทศกาลท้องถิ่น กระทำได้ในลักษณะ “ไม่บ่อยครั้ง” โดยของขวัญนั้นควรมีลักษณะเกี่ยวข้องกับประเพณีหรือเทศกาลนั้นๆ และต้องมีมูลค่าไม่เกิน 3,000 บาท ต่อการให้ในแต่ละโอกาส

การรับรอง

4.3.3.3.4 การจัดหรือจ่ายเงิน เพื่อจัดการรับรอง หรือ กิจกรรมสนับสนุนการ จะต้องไม่ฟุ่มเฟือย และขัดต่อศีลธรรมและประเพณีอันดีของสังคม ทั้งนี้ กิจกรรมทางสังคมเดี่ยว ๆ (ไม่เป็นส่วนหนึ่งในการสนทนาข้อมูลทางวิชาการ หรือธุรกิจ) เป็นเรื่องต้องห้าม

4.3.4 การเผยแพร่โฆษณาและประชาสัมพันธ์

4.3.4.1 การให้ข่าวโดยสมาชิก หรือตัวแทนของสมาชิก การแนะนำเภสัชภัณฑ์ร้านค้าใหม่ทางหนังสือพิมพ์ หรือสื่อมวลชนใดก็ตามต้องกระทำให้ถูกต้องตามมาตรฐานยอมรับเป็นความจริงในทุกสรรพคุณที่ออกข่าว ต้องไม่เป็นการด่วนสรุปที่เล็งผลเลิศ ในทุกกรณี การให้ข่าวต้องกระทำให้ถูกต้องตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติยาที่มีผลบังคับใช้

4.3.4.2 กิจกรรมทางการตลาดอื่นๆ ควรปฏิบัติตามระเบียบและข้อบังคับทางกฎหมายและห้ามมิให้มีการโฆษณาเผยแพร่ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ แอบแฝงในกิจกรรมนั้นๆ

operators. Therefore, it should refrain from activities related to gambling, use of loud noise, light, sound or smell which may disturb other booth exhibitors. No arrangement of alcoholic drinks allowed in the area of the booth exhibition.

4.3.3.2.4 Technical session in the symposium for the drugstore operators shall refer to technical information and must have reference whenever there is comparison of effectiveness with other products.

4.3.3.2.5 Trade promotion together with the drugstore operator shall not employ any tricks to entice or tempt the consumers to overuse the medicine or to be panic about health or other illnesses.

4.3.3.3 Gift and Hospitality

Gift

4.3.3.3.1 Gifts must not be products that cause health problems or in conflict with good moral as judged by local standards.

4.3.3.3.2 Payment in cash or cash equivalents (such as gift certificate) must not be offered to drugstore operators.

4.3.3.3.3 Gifts to drugstore operators for customary and acceptable local occasions shall be allowed on an infrequent basis. The value of such gifts, the nature and types of which are related to the particularly customary occasions, shall not exceed Baht 3,000 per occasion.

Hospitality

4.3.3.3.4 Hosting or paying for reception or recreational activities shall not be luxurious nor against good moral or customs of the society. However, standalone social activity (as not part of discussion about scientific information or business) is prohibited.

4.3.4 Publicity and Public Relations

4.3.4.1 News release by members or authorized representatives, introduction of a new product through print media, as well as any media, must be conducted in compliance with the standards. Such persons shall accept that every indication advertised is factual and shall not simply conclude that such advertised indication be the perfect answer. In all cases, all releases shall be conducted according to the requirement under provisions of the Drugs Act in effect.

4.3.4.2 Other marketing activities are allowed, but must be practiced according to regulation or legal requirement. There shall be no disguised advertisement of dangerous drug, specially controlled drugs, narcotics or psychotropic substances in such events.

4.4 ผู้แทนเวชภัณฑ์

4.4.1 ผู้แทนเวชภัณฑ์ต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ และมีวิชาความรู้ ได้รับความรับผิดชอบเพียงพอที่จะให้ข้อมูลเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ได้อย่างถูกต้อง แม่นยำและเหมาะสม ในกรณีที่ผู้แทนเวชภัณฑ์มีความรู้ไม่เพียงพอในการตอบคำถาม หรือข้อสงสัยเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ ในความรับผิดชอบของตน ผู้แทนนั้นต้องติดต่อกับเจ้าหน้าที่ ที่รับผิดชอบโดยตรงของบริษัท แทนการพยายามตอบปัญหาด้วยตนเอง

4.4.2 ผู้แทนเวชภัณฑ์ต้องมีจรรยาบรรณและจริยธรรมในการประกอบหน้าที่เสมอ

4.4.3 การเสนอเภสัชภัณฑ์ด้วยวาจา เป็นลายลักษณ์อักษร หรือภาพนิ่ง หรือสิ่งพิมพ์ต้องเที่ยงตรง เป็นธรรม และมีมาตรฐานที่ยอมรับได้

4.4.4 พึงงดเว้นการเปรียบเทียบที่ไม่เป็นธรรม หรือชี้้นำให้เข้าใจผิด หรือการเปรียบเทียบบ่งบอกข้อดีทางสรรพคุณที่ไม่เป็นจริง

4.4.5 สมาชิกจะต้องจัดทำรายละเอียดข้อมูลทางวิชาการ เกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์ที่ต้องการส่งเสริมการขายให้กับผู้แทนเวชภัณฑ์

4.4.6 ผู้แทนเวชภัณฑ์ต้องแต่งกายสุภาพเรียบร้อยหรือเครื่องแบบบริษัทขณะปฏิบัติหน้าที่

4.4.7 เมื่อได้รับข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายจากการใช้เภสัชภัณฑ์ ผู้แทนเวชภัณฑ์ ควรรายงานให้กับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบของบริษัทเพื่อดำเนินการตามขั้นตอนต่อไป

4.5. สถานที่และการจัดจำหน่าย

4.5.1 สมาชิกควรกระจายการจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ร้านค้าให้สมาชิกทั่วประเทศเพื่อให้บริการผู้บริโภคได้ทั่วถึง

4.5.2 ผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายต้องแนะนำร้านค้าให้เก็บวางสินค้าให้เหมาะสม และถูกวิธี โดยที่เภสัชภัณฑ์เหล่านั้นต้องไม่เป็นยาที่หมดอายุ

4.5.3 ผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายควรแนะนำให้ร้านค้าสำรองสินค้าให้เพียงพอแก่ความต้องการของผู้บริโภค

5. การบริหาร

5.1 ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการละเมิดหลักเกณฑ์นี้ บริหารจัดการโดย ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคมและคณะกรรมการว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับการกระทำผิดหลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาด (เรียกโดยย่อว่า “คพต.”)

5.2 ข้อกำหนดในหลักเกณฑ์นี้จะได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณด้านการขายและการตลาด หลังจากรับฟังข้อคิดเห็นจากฝ่ายที่เกี่ยวข้องภายในเวลาไม่เกินทุกสามปี นอกเหนือจากการพิจารณาทบทวนหลักเกณฑ์อย่างสม่ำเสมอแล้ว คณะ

4.4 Sales Representatives

4.4.1 Sales representatives shall be given adequate training to be able to correctly, accurately and appropriately provide information about the pharmaceutical products. In the case where that sales representative does not have sufficient knowledge to answer question or entertain any queries about the product under his or her responsibility, he or she shall be obliged to contact the company's official directly in charge of the product instead of trying to answer the question on one's own.

4.4.2 Sales representatives shall at all times maintain a high standard of ethical conduct in the discharge of their duties.

4.4.3 Presentation of pharmaceutical products, either verbally, in writing, or as picture or in print, shall always be accurate, fair and with acceptable standards.

4.4.4 Refrain from conducting comparison that is unfair or misleading or showing untrue indication.

4.4.5 Members shall prepare summary of technical information pertaining to the product, of which it is to be promoted, to the sales representative.

4.4.6 Sales representatives shall dress professionally in business attire or uniform while performing their duties.

4.4.7 When informed about the hazardous result from the pharmaceutical products, sales representatives shall report to the person responsible of the company for further actions.

4.5. Place and Distribution

4.5.1 Members should distribute pharmaceutical product for drug-store channel throughout the country in order that the consumers can get access of the products.

4.4.2 Manufacturers and distributors shall recommend the outlets to properly and correctly store the products and that the products shall have sufficient shelf life.

4.4.3 Manufacturers and distributors should recommend the drug-stores to adequately stock the products in order to meet consumers' needs.

5. ADMINISTRATION

5.1 Complaints regarding breaches of The Code will be administered by the PReMA Chief Executive Officer and the Code of Conduct Committee (hereinafter called as "CCC").

5.2 Sales & Marketing Ethics Subcommittee (hereinafter referred to as 'the SME') will carry out a review of the provisions of the Code after seeking input from interested parties no later than every three years. Besides regular review of

อนุกรรมการชุดนี้จะดำเนินกิจกรรมสร้างความตระหนักในหลักเกณฑ์ด้วยเช่นกัน

5.3 ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคมจะรับรอง และส่งต่อ ข้อร้องเรียนมายังคณะกรรมการ คพผต.

5.4 บทบาทของคณะกรรมการ คพผต. คือ การประชุมร่วมกันไตรมาสละครั้งเพื่อพิจารณาข้อร้องเรียน และทำหน้าที่เป็นผู้พิพากษา ลูกขุน และผู้ชี้ก้านจากหลักฐานที่ได้รับ และตัดสินใจมาตรการแทรกแซงตามมาตรา 7

6. การปฏิบัติต่อข้อร้องเรียน

ปัญหาข้อร้องเรียนควรตกลงกันโดยตรงระหว่างบริษัทที่เกี่ยวข้อง ในระดับผู้จัดการใหญ่หรือประธานเจ้าหน้าที่บริหาร เป็นเบื้องต้น

กระบวนการยื่นข้อร้องเรียนเป็นทางการผ่านสมาคมมีดังนี้

6.1 การยื่นข้อร้องเรียน - ข้อร้องเรียนจะต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและยื่นตรงต่อประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม ข้อร้องเรียนอาจมาจากสมาชิกหรือจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่สมาชิก เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา บุคลากรทางการแพทย์ สมาคมผู้ประกอบการร้านค้า ผู้ป่วยหรือกลุ่มผู้ป่วย

6.2 การรับรองข้อร้องเรียน - ข้อร้องเรียนที่ยื่นต่อสมาคมจะต้องได้รับการรับรองโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม เพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดดังนี้

6.2.1 เป็นเรื่องที่เกิดจริง ยื่นโดยบริสุทธิ์ใจ

6.2.2 มีหลักฐานพอที่จะดำเนินการต่อข้อร้องเรียนต่อไปได้

6.2.3 กรณีที่ยกมาต้องไม่ใช่เรื่องเก่าที่เคยมีการพิจารณายุติมาแล้วตามหลักเกณฑ์นี้

6.2.4 ข้อมูลที่ต้องยื่นประกอบด้วย

ที่มาของข้อร้องเรียน

▲ ถ้าคำร้องเรียนมาจากบริษัทหรือองค์กร จะต้องจัดพิมพ์บนกระดาษหัวจดหมายของบริษัทหรือองค์กรนั้น ๆ และลงนามโดยผู้จัดการใหญ่หรือประธานเจ้าหน้าที่บริหาร กรณีที่เป็นข้อร้องเรียนจากบุคคลธรรมดา ต้องให้ชื่อสกุลจริง ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ

สมาชิกที่ถูกร้องเรียน

▲ ในแต่ละกรณีจะต้องระบุชื่อของผู้ที่ถูกร้องเรียนว่าละเมิดหลักเกณฑ์และชื่อผลิตภัณฑ์ หรือกิจกรรมการตลาดที่เกี่ยวข้อง

หลักฐานอ้างอิง

▲ ในแต่ละกรณี จะต้องจัดหลักฐานที่เป็นเอกสารอ้างอิงระบุการโฆษณา หรือกิจกรรม หรือสิ่งพิมพ์ หรือหลักฐานอื่นๆ ที่เป็นเหตุให้มีการร้องเรียน

the Code, the SME will also perform activities to create awareness of the Code.

5.3 All valid complaints will be forwarded by the PReMA CEO to the Code of Conduct Committee (CCC).

5.4 The role of the CCC 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 7.

6. COMPLAINTS PROCEDURE

Preliminary all attempts shall 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 formal complaints via PReMA are as follows:

6.1 **Complaint Submission** - All complaints must be submitted in writing directly to the PReMA CEO. Complaints can be made by either members or from non-member sources, e.g. Thai FDA, healthcare professionals or drugstore operators' associations, patients or patient groups.

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

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

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

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

6.2.4 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 Member

▲ For each case in the complaint, the identity of member 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.

- วันที่
 - ▲ วันที่มีการละเมิดหลักเกณฑ์
- สรุป

▲ สำหรับแต่ละกรณี ถ้าเป็นไปได้ให้มีการบรรยายสรุปข้อร้องเรียน โดยอ้างถึงหลักเกณฑ์ส่วนที่เกี่ยวข้อง (ระบุตอนและย่อหน้า)

6.3 การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน - เมื่อประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคมได้รับข้อร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษรตามข้อ 6.2 และเห็นว่าผู้ที่ถูกร้องเรียนอาจละเมิดหลักเกณฑ์จริง ก็จะได้รับเรื่องไว้พิจารณาดำเนินการตามหลักเกณฑ์ ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคมอาจขอข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติมจากผู้ร้องหรือจากผู้ที่ถูกร้องเรียน ก่อนส่งเรื่องพร้อมหลักฐานต่อไปยังคณะกรรมการ คพผต. ทั้งนี้ ข้อมูลที่เป็นชื่อผู้ร้องเรียน ผู้ที่ถูกร้องเรียน และผู้ที่เกี่ยวข้องจะคงเก็บรักษาไว้เป็นความลับก่อน เว้นเสียแต่ว่าไม่อาจพิจารณาดีได้โดยไม่มีเปิดเผยชื่อผลิตภัณฑ์ กิจกรรม หรือ สถานที่เกิดเหตุ

6.4 การพิจารณาคดี - คณะกรรมการ คพผต. จะพิจารณาคดีร้องเรียน หากจำเป็นต้องขอข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติม ก็จะแจ้งไปยังผู้ร้องและผู้ที่ถูกร้องเรียน ผ่านประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม จากนั้นคณะกรรมการ คพผต. จะพิจารณาว่ามีการละเมิดหลักเกณฑ์หรือไม่จากหลักฐานที่รวบรวมได้

6.5 การตัดสิน - มติของคณะกรรมการ คพผต. จะรายงานตรงไปยังประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม ซึ่งจะเป็นผู้แจ้งให้กับผู้ที่ถูกร้องเรียนและผู้ร้องเรียนทราบ การแทรกแซงที่ละเมิดหลักเกณฑ์จะดำเนินการโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม โดยให้ปฏิบัติตามข้อ 7 ของหลักเกณฑ์นี้

6.6 การพิจารณาใหม่ - หากผู้ถูกร้องเรียนหรือผู้ร้องเรียนไม่เห็นด้วยกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการ คพผต. ก็อาจยื่นขอให้มีการพิจารณาใหม่ โดยจะต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมหลักฐานเพิ่มเติมใหม่ภายในเวลา 10 วันหลังได้รับแจ้งผลการพิจารณาจากประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม กรณีมีการยื่นหลักฐานหรือข้อโต้แย้งใหม่จะต้องเป็นหลักฐานซึ่งมีเคยยกขึ้นฟ้องร้องมาก่อนและเป็นสาระสำคัญที่จะนำไปผลการพิจารณาเปลี่ยนแปลงได้ จะมีการเชิญอีกฝ่ายมาชี้แจงข้อเท็จจริงภายใน 30 วัน คำตัดสินของคณะกรรมการ คพผต. ในขั้นนี้ถือเป็นที่สุดและมีผลบังคับ

6.7 ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม จะทำหน้าที่รายงานข้อร้องเรียนที่ได้รับทั้งหมด ผลการพิจารณาคดีของคณะกรรมการ คพผต. และการดำเนินการตามคำตัดสิน ต่อสมาชิกสมาคม ชื่อของผู้ร้องเรียนจะยังคงเก็บรักษาไว้เป็นความลับ แต่จะเปิดเผยชื่อของบริษัทที่ละเมิดหลักเกณฑ์

- 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)

6.3 Complaint Processing - When the PReMA CEO receives a signed complaint validated in accordance with section 6.2, and it appears that the alleged member may have contravened the Code, the case will be accepted for adjudication. The PReMA CEO may request for additional information or evidence from the complainant or the alleged member. The case with all evidence will then be forwarded to the CCC. The names of the complainant, the alleged member in breach and any healthcare professionals involved, will remain confidential, EXCEPT when it is not possible to adjudicate the case without the name of the product, activity or venue involved being disclosed.

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

6.5 Disposal - The decision of the CCC will be reported directly to the PReMA CEO, who will inform both the alleged member and the complainant of the decision. Sanction against the member found in contravention of the Code will be applied by the PReMA CEO, subject to Section 7 of the Code.

6.6 Complaint Resubmission - Where the alleged member or complainant disagrees with the decision of the CCC they may request a second instance ruling. The resubmission must be made in writing with any new evidence, of which never been raised before and would be substantial towards the change of the decision, within 10 days after receiving the notification from the PReMA CEO. If new evidence or arguments are put forward, the other party shall be invited to provide comments within 30 days. The decision of CCC at this stage will be regarded as final and executory.

6.7 The PReMA CEO shall report all valid complaints received, the CCC 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.

7. การแทรกแซง

เมื่อได้รับผลการพิจารณาของคณะกรรมการ คพผต. ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของสมาคม จะใช้มาตรการแทรกแซงดังต่อไปนี้ข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่านั้น ต่อสมาชิกที่ละเมิดหลักเกณฑ์

7.1 ส่งข้อร้องเรียนไปยังสหพันธ์นานาชาติของสมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Association หรือ IFPMA) และอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ self-medication (World Self-Medication Industry)

7.2 ส่งข้อร้องเรียนและผลการสอบสวนของคณะกรรมการ คพผต. ไปยังสำนักงานใหญ่หรือสำนักงานภูมิภาคของบริษัท

7.3 ระงับสมาชิกภาพไม่เกิน 3 ปี

7.4 ปฏิเสธสมาชิกภาพต่อสมาคม ตามหลักเกณฑ์ข้อที่ 12.7 (2) ของข้อบังคับสมาคม

7.5 จัดให้มีการให้คำมั่นว่าจะยุติพฤติกรรมนั้นๆ เป็นลายลักษณ์อักษร โดยระบุวันที่จะยุติ หรือภายในวันใดตามคณะกรรมการ คพผต. กำหนดให้

7.6 การทำข้อความรับผิดชอบ เจตหายแจ้งการแก้ไข และโฆษณาที่จะออกมาเพื่อการนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ คพผต. ก่อนออกเผยแพร่ สมาชิกต้องรับผิดชอบทำตามข้อกำหนดและแจ้งต่อสมาคมพร้อมหลักฐานทันทีที่ปฏิบัติแล้ว

7.7 สมาคมอาจแจ้งปรับบริษัทที่ละเมิดดังต่อไปนี้:

7.7.1 ปรับครั้งละไม่เกิน 100,000 บาท สำหรับความผิดครั้งแรก

7.7.2 ปรับไม่เกิน 500,000 บาทสำหรับความผิดครั้งที่สอง ภายในเวลา 12 เดือน

7.7.3 ค่าปรับจะต้องจ่ายภายใน 30 วันหลังจากได้รับแจ้ง โดยอาจอุทธรณ์ตามข้อ

6.6 ของหลักเกณฑ์นี้

8. วันที่มีผลทางปฏิบัติ

8.1 หลักเกณฑ์นี้ให้ใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2554 เป็นต้นไป และให้มีผลเป็นอันยกเลิกหลักเกณฑ์ทางการตลาดสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพต่อร้านค้าของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ที่ใช้บังคับอยู่เดิมทั้งหมด

8.2 กรณีที่หลักเกณฑ์นี้มีได้กำหนดแนวทางการปฏิบัติหรือการดำเนินการไว้โดยเฉพาะเจาะจง ให้อนุโลมปฏิบัติตามระเบียบคณะกรรมการว่าด้วยกรพิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับการกระทำผิดหลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาด พ.ศ. 2552

9. ให้ประธานกรรมการบริหารสมาคม เป็นผู้รักษาการณ์ตามหลักเกณฑ์นี้

ประกาศ ณ วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2554

7. SANCTIONS

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

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

7.2 Refer the complaint and the Committee's finding to the head office and regional office of the offending company.

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

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

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

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

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

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

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

7.7.3 The fine to be paid within 30 days of being advised, subject to any appeal that may be lodged under Section 6.6 of the Code.

8. OPERATIVE DATE

8.1 The Third Edition of the Code of Sales and Marketing Practices for Drugstore, Drugstore Operator and Drugstore Operator Who Sells Pharmaceutical Products shall take effect on the 1 January 2011 onwards and it shall replace the previous OTC Code of Marketing Practices, 2nd Edition, of the Association.

8.2 In case that this Code has not set specific practice guideline or operation procedure, the regulation of the Code of Conduct Committee B.E. 2552 (2009) shall be applied *mutatis mutandis*.

9. PReMA CEO shall be in charge of this Code.

Announced on the date 1 January 2011



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