



แนวทางปฏิบัติเรื่องเกณฑ์จริยธรรม ฉบับที่ 11.1 พ.ศ. 2561

(ใช้สำหรับช่องทางสถานพยาบาล)

สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

1 พฤษภาคม 2561

แนวทางปฏิบัติเรื่องเกณฑ์จริยธรรม พ.ศ. 2561 ของสมาคมผู้วิจัยและ
ผลิตเภสัชภัณฑ์ เป็นเอกสารประกอบการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมสำหรับ
ช่องทางสถานพยาบาล ฉบับที่ 11.1 พ.ศ. 2561 โดยระบุเฉพาะหัวข้อที่มี
คำอธิบายเพิ่มเติมเท่านั้น มิได้ครอบคลุมทั้งหมด ดังนั้น ควรใช้เพื่อพิจารณา
ควบคู่ไปกับเกณฑ์จริยธรรมฯ ซึ่งมีรายละเอียดข้อบังคับทั้งหมด

สารบัญ

บท	หัวข้อ	หน้า
2	หลักการ.....	4
4	การสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติและการใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือข้อ บ่งชี้.....	4
5	สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์.....	5
6	ปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์.....	6
	6.1 งานนิทรรศการ	6
	6.2 การสนับสนุนงานประชุมวิชาการ	7
	6.3 ค่าตอบแทน	13
7	ของขวัญตามเทศกาล เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (Promotional aids) และสิ่งของ ที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (Medical Utilities).....	13
9	การวิจัยทางคลินิกและความโปร่งใส.....	14
10	การวิจัยตลาด.....	15
11	ปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย / องค์กรผู้ป่วย.....	15
12	การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์ (หรือ บุคคลทั่วไป).....	16
13	ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบของบริษัท.....	16
14	ตัวแทนเวชภัณฑ์.....	17
15	การบริหารจัดการ.....	17
16	การดำเนินการต่อการซื้อร้องเรียน.....	18
17	มาตรการลงโทษ.....	18

แนวทางปฏิบัติเรื่องเกณฑ์จริยธรรม ฉบับที่ 11.1 พ.ศ. 2561

ของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

2. หลักการ

- (1) เกณฑ์จริยธรรมของพรีมาไม่ได้บังคับในเรื่องเงื่อนไขทางการค้าในการขายเภสัชภัณฑ์ และพรีมาส่งเสริมให้มีการแข่งขันภายใต้พรบ.การแข่งขันทางการค้า
- (2) เกณฑ์จริยธรรมของพรีมาไม่ได้บังคับในเรื่องรายการราคาสินค้าหรือเอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับเงื่อนไขทางการค้า แต่พรีมาส่งเสริมให้มีการแข่งขันภายใต้ พรบ. แข่งขันทางการค้า
- (3) แม้ว่าเกณฑ์จริยธรรมของพรีมาไม่ได้บังคับในเรื่องเงื่อนไขทางการค้าในการขายเภสัชภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม การปฏิบัติตามมาตรฐานของเกณฑ์จริยธรรม บริษัทต้องปฏิบัติตามหลักการด้านความโปร่งใสของหลักเกณฑ์นี้ รวมถึงมาตรฐานสากลในเรื่องของธรรมาภิบาลและการจัดซื้อจัดจ้าง กฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการจัดทำให้มีเอกสารที่ถูกต้อง
- (4) เนื้อหาข้อกำหนดในข้อ 2.6 ไม่ใช่บังคับกับสมาชิกสามัญซึ่งกระทำการในนามของผู้ที่ไม่ใช่สมาชิกสมาคม
- (5) ไม่ว่าข้อ (4) จะกำหนดไว้เป็นอย่างใด ห้ามมิให้มีการจ่ายเงินสมทบเข้ากองทุนสวัสดิการของรัฐ หากว่าการจ่ายเงินสมทบดังกล่าวมีวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องหรือมีความเชื่อมโยงกับการจัดซื้อจัดจ้างของรัฐ
- (6) พรีมาตระหนักถึงความสำคัญของกิจกรรมที่เป็นสาธารณประโยชน์ และการบริจาคดังกล่าวเป็นกิจการและนโยบายภายในของแต่ละบริษัท ดังนั้น เกณฑ์จริยธรรมของพรีมาไม่ได้จำกัดการตัดสินใจในการที่บริษัทจะทำการบริจาค อย่างไรก็ตาม บริษัทต้องคำนึงถึงกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการบริจาคให้องค์กรของรัฐว่าการบริจาคต้องไม่เชื่อมโยงกับการขาย

4. การสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ และการใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือข้อบ่งใช้

- (1) บริษัทไม่สามารถเผยแพร่การใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือข้อบ่งใช้ (off-label indication) ได้ เว้นเสียแต่จะได้รับคำร้องขอจากแพทย์เนื่องจากการกระทำได้กล่าวทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจถือว่าการโฆษณาได้ ทั้งนี้ขึ้นกับเนื้อหาและวิธีการนำเสนอ นอกจากนี้ เอกสารดังกล่าวควรผ่านการพิจารณาจากฝ่ายการแพทย์ โดยมีบุคลากรฝ่ายการแพทย์เป็นผู้สื่อสาร ในกรณีที่บริษัทไม่มีบุคลากรฝ่ายการแพทย์ บุคลากรฝ่ายทะเบียนยาจะเป็นผู้รับผิดชอบเรื่องการสื่อสาร หรืออาจขอคำปรึกษาไปยังฝ่ายการแพทย์ของสำนักงานภูมิภาค/สำนักงานใหญ่
- (2) ในกรณีของ Symposium หรือ speaker program ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของงานประชุมสมาคม ถ้าบริษัทเป็นผู้ริเริ่มหัวข้อเอง จะทำการเผยแพร่ข้อมูลของยาใหม่ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติ หรือเป็น off-label เพียงอย่างเดียวไม่ได้ แต่สามารถจัดการนำเสนอในลักษณะที่เป็นข้อมูลวิชาการที่มีความสมดุล เช่น

updating the treatment of ... เป็นต้น ซึ่งจะครอบคลุมถึงยาและการรักษาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างครบถ้วนเหมาะสมและถูกต้องตามหลักวิชาการ ไม่ใช้การส่งเสริมยาที่ยังไม่เคยรับการอนุมัติ หรือ off-label โดยเฉพาะ

(3) แต่หากบริษัทได้รับการร้องขอจากสมาคมเป็นลายลักษณ์อักษรให้จัดการบรรยาย หรือหาวิทยากรมาบรรยายในหัวข้อใด ๆ โดยเฉพาะ ก็สามารถจะทำได้ แต่ควรที่จะแจ้งให้ผู้บรรยายและทางสมาคมทราบถึงสถานะการขึ้นทะเบียนยา/ข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์ และควรใช้ชื่อสามัญในการบรรยายเท่านั้น

(4) ในการทำกิจกรรม Pre-launch ของยาใหม่ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติในประเทศไทย สามารถทำในกลุ่มแพทย์ผู้เชี่ยวชาญระดับ key opinion leader (KOL) ได้โดยไม่ถือเป็นการทำการส่งเสริมการขาย ซึ่งในลักษณะนี้จะเรียกว่าเป็น exclusive, pre-approved/off-label scientific communication เช่น ใน advisory board meeting, investigator meeting, speaker/KOL development แต่ขออย่าว่าทำได้วงจำกัดจริง ๆ เท่านั้น

5. สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์

(1) การโฆษณาเต็มรูปแบบ (Full Advertisement) คือ การส่งเสริมการขายที่อ้างถึงผลดี (promotional claim) ของการใช้ผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ เนื้อหาโฆษณาจะต้องมีรายละเอียดทั้งหมดตามหลักเกณฑ์ข้อ 3.6 ด้วย

(2) ชื่อที่ได้รับอนุมัติและแสดงไว้ในโฆษณาควรเป็นชื่อเรียกสากล International Non-proprietary Name (INN) ถ้ามี และไม่ควรขัดแย้งกับระเบียบหรือข้อกำหนดในประเทศ

(3) ประโยคที่ระบุว่า “ติดต่อขอรายละเอียดเพิ่มเติมได้” (Further information available on request) หรือการใช้ข้อความอื่นที่มีความหมายในลักษณะเดียวกันควรปรากฏอยู่ในโฆษณาต่าง ๆ หรือ หากมีการตีพิมพ์หมายเหตุซึ่งมีความหมายคล้ายกันไว้อย่างชัดเจนไว้ในหน้าเดียวกันถือว่าเป็นที่ยอมรับได้

(4) ทาง อย. แจ้งว่า Highlight symposium ที่ไม่ได้มีการระบุ ชื่อทางการค้า และมีเนื้อหาอยู่บนหลักฐานทางวิชาการ ไม่จำเป็นต้องส่งให้ อย. ตรวจสอบ แต่สามารถใช้ได้เฉพาะในงาน international symposium เท่านั้น หากเป็นสิ่งพิมพ์ที่ใช้นอก international symposium นั้นอาจถือเป็นการโฆษณาถึงแม้จะมีเพียงชื่อสามัญก็ตาม ดังนั้น ในกรณีที่จะนำสิ่งพิมพ์ไปใช้นอก international symposium ควรจะนำส่งให้ทาง อย. เพื่อพิจารณาอนุมัติเพราะต้องดูเจตนาของการใช้เอกสาร โดยตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 2522 และ 2530 เอกสารที่ขอสามารถใช้ได้เพียงในช่วงเวลาที่ได้รับอนุมัติเท่านั้น ตามหลักเกณฑ์ข้อ 5.2

(5) เอกสารที่นำมาแจกใน international symposium ที่ไม่มี trade name ไม่สามารถนำไปใช้ในงานประชุมทั่วไปที่ไม่ได้เป็นงานประชุม international เนื่องจากงาน international symposium

มีเกณฑ์ที่ยืดหยุ่นมากกว่า หากจะมาใช้ในงาน local ต้องขออนุญาตเป็นกรณีไป อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยไม่สามารถทำได้

(6) Proceeding จากการประชุมที่ไม่มี trade name สามารถนำไปตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ โดยไม่ต้องขออนุญาตจากทาง ออย. ก่อนได้ หากเป็นเนื้อหาวิชาการ เป็นความรู้ทางการแพทย์อย่างแท้จริง อย่างไรก็ตาม แนะนำให้นำไปขออนุญาตทาง ออย. ก่อน เนื่องจากเนื้อหาที่มีการเปรียบเทียบหรือการแสดงรูปภาพ เป็นต้น อาจถูกตีความว่ามีเจตนาแอบแฝงเพื่อประโยชน์ทางการค้าได้

(7) การทำ sticker "อภินันทนาการจากบริษัท....." เพื่อติดกับของที่จะให้แพทย์ สามารถกระทำได้ แต่การทำ sticker "ชื่อผลิตภัณฑ์" ไม่สามารถทำได้

6. ปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์

6.1 งานนิทรรศการ

(1) การจัดกิจกรรมของบริษัทในงานนิทรรศการจะต้องพร้อมให้สาธารณชนและวงการวิชาชีพตรวจสอบได้เสมอ และต้องปฏิบัติตามมาตรฐานจรรยาบรรณของชุมชนและวิชาชีพ และมีความน่าเชื่อถือ ทั้งนี้รวมถึงภาพลักษณ์และการแสดงออกภายนอก (เช่น เครื่องแต่งกายและกิริยามารยาท) ของพนักงานบริษัทและบุคคลอื่นที่ปฏิบัติหน้าที่ในนามของบริษัท บุคลากรทุกคนที่เป็นผู้ดูแลคูหานิทรรศการพึงเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายจากบริษัท

(2) จากหลักเกณฑ์ที่กำหนดในข้อ 6.1.4 ข้อมูลส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏ ณ บริเวณจุดที่แสดงสินค้าหรือที่แจกจ่ายให้ผู้เข้าร่วมงานประชุมวิชาการจะเป็นดังต่อไปนี้

ก. การประชุมวิชาการ/การประชุมใหญ่ระดับนานาชาติ อาจเกี่ยวข้องกับข้อมูลของเภสัชภัณฑ์ที่ไม่ได้จดทะเบียนในประเทศไทยที่จัดงานนั้น หรือได้จดทะเบียนไว้ภายใต้เงื่อนไขที่ต่างออกไปได้ ทั้งนี้ให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้:

- การประชุมนั้นเป็นงานวิชาการระดับนานาชาติอย่างแท้จริง ที่มีสัดส่วนของวิทยากรและผู้เข้าร่วมการประชุมจากต่างประเทศจำนวนมากพอสมควร
- สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (ยกเว้นของแจกเพื่อ丫ตราสินค้า) สำหรับเภสัชภัณฑ์ที่ไม่ได้จดทะเบียนในประเทศไทยที่จัดงานนั้น ควรมีข้อความที่เหมาะสมแนบมาด้วย โดยระบุว่าเภสัชภัณฑ์นั้นจดทะเบียนที่ประเทศใด และแจ้งไว้อย่างชัดเจนว่าเภสัชภัณฑ์นั้นไม่มีจำหน่ายภายในประเทศ
- สื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่อ้างถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์ (เช่น ข้อบ่งใช้ในการบำบัดรักษา ค่าเดือน ฯลฯ) ที่ได้รับอนุมัติในประเทศอื่น แต่มีการจดทะเบียนเภสัชภัณฑ์นั้นในประเทศไทยที่จัดงานต่างออกไป ควรมีข้อความอธิบายประกอบ ที่ระบุถึงเงื่อนไขการจดทะเบียนที่แตกต่างกับประเทศอื่น; และ

- ข้อความอธิบายควรบ่งบอกชื่อประเทศที่เกสซ์ท์นั้นจดทะเบียน และแจ้งไว้อย่างชัดเจนว่าเกสซ์ท์นั้นไม่มีจำหน่ายภายในประเทศ

ข. กรณีที่บริษัทเป็นผู้จัดการประชุมในประเทศ:

- โดยหลักการ “อ้างถึง พรบ. ยาฉบับปัจจุบัน การเผยแพร่ชื่อสามัญของยาใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับอนุมัติในประเทศไทยเลยจะเข้าข่ายโฆษณายาได้
- ดังนั้น การแจก reprint (generic name) ไม่สามารถกระทำได้ เว้นเสียแต่จะได้รับการร้องขอจากบุคลากรทางการแพทย์เป็น ลายลักษณ์อักษร (ในกรณีนี้จะถือเป็น medical information service) ส่วนการออก booth exhibition ก็ไม่สามารถทำได้ เพราะจะเข้าข่ายการโฆษณาที่ยังไม่ได้รับอนุมัติ
- อนึ่ง การทำสำเนา reprint textbook หรือ เอกสารใด ๆ โดยมีได้รับอนุญาตจากเจ้าของตามกฎหมายถือว่าการละเมิดลิขสิทธิ์

(3) การแจกสำเนาเอกสาร reprint หรือ บทความ ที่แสดงถึงชื่อเสียงของคู่แข่ง ถ้าข้อมูลมาจากวารสารทางการแพทย์ก็สามารถทำได้ แต่ถ้าการแสดงความเสียหายคู่แข่งอันเป็นการทับถม ทำไม่ได้ เว้นแต่เป็นข้อมูลทางวิชาการที่ชัดเจนแล้ว และต้องไม่เป็นไปเพื่อประโยชน์ของตนเอง

(4) จากหลักเกณฑ์ข้อ 6.1.7 ห้ามสมาชิกระบุคำขวัญส่งเสริมการขาย หรือ ระบุชื่อของโรค บนตำแหน่งที่อยู่เหนือหลุมกอล์ฟ ในกรณีจัดเกมส์ตีกอล์ฟในคูหาไนทรรศการ หรือ กระทำการแจกรางวัล เป็นเครื่องรับโทรทัศน์ เครื่องเล่นวีดีทัศน์ต่างๆ โดยเด็ดขาด

(5) ห้ามมิให้แจกจ่ายตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในงานไนทรรศการ หรือแนบไว้ในชุดเอกสารประกอบการประชุม

6.2 การสนับสนุนงานประชุมวิชาการ

6.2.1 วัตถุประสงค์ทางวิชาการและทางการศึกษา

(1) การสนับสนุนงานประชุมหรือสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์เข้าร่วมงานประชุมซึ่งจัดโดยบุคคลที่สาม เช่น องค์กรสุขภาพ หรือสมาคมแพทย์ ให้พิจารณาความเหมาะสมตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

ก. กำหนดการของการประชุมวิชาการ

- กำหนดการของการประชุมวิชาการปรากฏในเว็บไซต์ของผู้จัดงานก่อนการประชุมเป็นระยะเวลาเพียงพอ
- กำหนดการของการประชุมวิชาการครอบคลุมช่วงเวลาทั้งหมดของงานประชุม โดยระบุหัวข้อการประชุมในแต่ละวันในช่วงเวลาดังกล่าว
- เนื้อหาของการประชุมยึดตามหลักวิชาการและได้รับการปรับปรุงให้เหมาะสมกับผู้ที่จะเข้าร่วมประชุม

ข. กิจกรรมบันเทิง กิจกรรมสันทนาการ และอาหาร

- ไม่ควรมีการจัดกิจกรรมบันเทิง เช่น ทัวร์เยี่ยมชมสถานที่ท่องเที่ยว หรือกิจกรรมสันทนาการ ติดกับการประชุม ไม่ว่าจะก่อน ระหว่าง หรือหลังการประชุม และ ไม่มีการเดินทางเพื่อไปรับประทานอาหารเช้าที่เกินความเหมาะสมหรือบ่อยครั้งเกินไประหว่างการประชุม
- ไม่จัดให้รับประทานอาหารในสถานที่ท่องเที่ยว หรือสถานที่เชิงวัฒนธรรม
- ไม่มีคำบรรยายในกำหนดการประชุมที่ให้ภาพลักษณ์ที่ดูฟุ้งเฟ้อเกินไป เช่น งานเลี้ยงต้อนรับพร้อมแชมเปญ งานเลี้ยงกาล่าดินเนอร์ เป็นต้น
- บริษัทที่ให้การอุปถัมภ์จะต้องดูแลว่ากิจกรรมบันเทิงและค่าเลี้ยงรับรองที่เพิ่มเข้ามาสำหรับแพทย์ที่ตนให้การอุปถัมภ์นั้น เป็นไปตามลายลักษณ์อักษรและเจตนารมณ์ของหลักเกณฑ์นี้

ค. ผู้ติดตาม

- ผู้ติดตามต้องชำระค่าใช้จ่ายเต็มจำนวน โดยไม่ได้รับการสนับสนุนเพิ่มเติมใดๆ และต้องไม่ได้รับการอำนวยความสะดวกใดๆ โดยบริษัทที่ให้การสนับสนุน
- บุคลากรทางการแพทย์ทราบว่าต้องเข้าร่วมการประชุมแทนที่จะไปร่วมกิจกรรมกับผู้ติดตาม

หากมีข้อสงสัย (เกี่ยวกับข้อ ก. ถึง ค. ข้างต้น) หรือเห็นว่าการจัดงานประชุมมีความไม่เหมาะสม ควรพิจารณาขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือขอให้มีการแก้ไขรายการก่อนที่จะยอมรับที่จะมีส่วนร่วมใดๆ สำหรับงานประชุมนั้น

(2) ความประพฤติของบุคลากรของบริษัทในงานประชุมวิชาการจะต้องพร้อมให้สาธารณชนและวงการวิชาชีพตรวจสอบได้เสมอ และต้องปฏิบัติตามมาตรฐานจรรยาบรรณของชุมชนและวิชาชีพ และมีความน่าเชื่อถือ ความประพฤติของตัวแทนบริษัทต้องไม่เป็นลักษณะที่นำความเสื่อมเสียหรือลดความน่าเชื่อถือต่ออุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ ตัวแทนบริษัทไม่ควรประพฤติตนอย่างไม่เหมาะสมในการเชิญแพทย์เข้าร่วมงานประชุม

(3) สมาชิกสมาคมมีสิทธิลงทะเบียนและเข้าร่วมในการประชุมวิชาการและการประชุมใหญ่ที่จัดโดยองค์กรหรือสมาคมแพทย์ โดยมีบริษัทใดบริษัทหนึ่งเป็นผู้อุปถัมภ์หลักเพียงรายเดียว และเป็นการประชุมที่เปิดให้บุคคลทั่วไปเข้าร่วมได้

อย่างไรก็ดี แต่ละบริษัทมีสิทธิเต็มที่ที่จะเชิญหมู่คณะมาร่วมการประชุมวิชาการ หรือการประชุมใหญ่ที่ตนจัดขึ้นโดยเฉพาะ (stand-alone) การเข้าร่วมของบริษัทสมาชิกอื่นถือว่าไม่เหมาะสมตามหลักจรรยาบรรณ ยกเว้นแต่จะได้รับอนุญาตล่วงหน้าแล้ว

(4) การอบรมเพื่อเพิ่มทักษะใด ๆ เช่น ทักษะการบริหารและการจัดการ (Soft Skill Training) ไม่จัดว่าเป็นส่วนหนึ่งของการประชุมวิชาการ

(5) การประชุมทางการแพทย์ (ทั้งในประเทศและนานาชาติ) ที่บริษัท (เฉพาะในประเทศเท่านั้น) สำนักงานระดับภูมิภาค หรือสำนักงานใหญ่ของบริษัทเป็นผู้ริเริ่มขึ้น จะต้องแบ่งเวลาร้อยละ 75 เป็นอย่างต่ำของเวลาทั้งหมดสู่เนื้อหาวิชาการ ทั้งนี้ ไม่รวมระยะเวลาเดินทางที่สมเหตุผล คำแนะนำในการคำนวณจากเวลางาน 8 ชั่วโมงต่อวัน มีดังต่อไปนี้

- ประชุม 2 วัน ค้าง 1 คืน ต้องมีส่วนวิชาการ 6 ชั่วโมง ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมประชุมมาถึงที่ประชุมตอนเที่ยงของวันประชุมวันแรก และออกจากที่ประชุมตอนเที่ยงของวันประชุมวันที่สอง
- ประชุม 3 วัน ค้าง 2 คืน ต้องมีส่วนวิชาการ 12 ชั่วโมง ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมประชุมมาถึงที่ประชุมตอนเที่ยงของวันประชุมวันแรก และออกจากที่ประชุมตอนเที่ยงของวันประชุมวันที่สาม

(6) การเยี่ยมโรงพยาบาล หรือ โรงงาน สำนักงานใหญ่ ห้องปฏิบัติการ หรือศูนย์วิจัยไม่ถือว่าเป็นการจัดประชุมวิชาการ จึงไม่สามารถทำได้ ยกเว้น ในกรณีที่มีการประชุมวิชาการหลัก ณ เมืองที่สถานที่เหล่านั้นตั้งอยู่

(7) กรณีการจัดประชุมวิชาการในต่างประเทศซึ่งจัดโดยฝ่ายภูมิภาคหรือสำนักงานใหญ่ของบริษัท โดยมีความร่วมมือจากอย่างน้อยที่สุด 3 ฝ่ายจากหลายประเทศ (ของบริษัทเดียวกัน) บริษัทสามารถเชิญบุคลากรทางการแพทย์เข้าร่วมประชุมได้ อย่างไรก็ดี ไม่มีเกณฑ์ในการกำหนดสัดส่วนผู้เข้าร่วมที่ชัดเจน เพียงแต่ผู้เข้าร่วมจากประเทศที่มาเยือนไม่ควรเป็นคนส่วนใหญ่ในที่ประชุม

(8) บริษัทไม่ควรจัดกิจกรรมให้กับแพทย์ที่บริษัทสนับสนุนในช่วงที่บริษัทอื่นจัด lunch symposium หรือ dinner symposium เพราะโดยหลักการถ้าเป็น official program ของสมาคม บริษัทไม่ควรมิกิจกรรมซ้ำซ้อนกัน เพราะไม่เหมาะสม และถ้ากิจกรรมที่จัดไม่ใช่กิจกรรมทางวิชาการ จะผิดหลักเกณฑ์ข้อ 6.2.1

(9) บริษัทสามารถจัดการประชุม advisory board หรือ investigator meeting ระดับ global หรือ regional ในประเทศไทย สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยได้โดยต้องเป็น advisory board หรือ investigator meeting อย่างแท้จริง แต่หากเป็นการจัดประชุมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์โดยทั่วไปเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ ไม่สามารถกระทำได้

6.2.2 งานประชุมที่ต้องเดินทาง

(1) การสนับสนุนการเดินทางของผู้เข้าร่วมประชุมทุกประเภทควรเป็นชั้นประหยัด (Economy class) หากบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการสนับสนุนประสงค์จะเลื่อนชั้นการเดินทาง จะต้องจ่ายส่วนต่างเองโดยไม่มี การอุดหนุนหรือการอำนวยความสะดวกจากบริษัท

- (2) ควรหลีกเลี่ยงการสนับสนุนการเดินทางของบุคลากรทางการแพทย์ในเส้นทางอื่นที่นอกเหนือจากสนามบิน สถานที่จัดประชุม โรงแรมหรือบ้าน และร้านอาหาร การใช้เวลาเดินทางเกินความเหมาะสมเพื่อไปรับประทานอาหารไม่สามารถทำได้
- (3) การจัดการเดินทางต่างประเทศที่ใช้เวลาเกินความเหมาะสมทั้งก่อน หรือ หลัง การประชุมวิชาการ เป็นเรื่องต้องห้าม เว้นแต่จะมีหลักฐานพิสูจน์ได้ว่าการเดินทางในระหว่างนั้นเพื่อการประชุมสัมมนาวิชาการ/ความรู้ อีกรายการหนึ่ง
- (4) การจัดการเดินทางไปยังประเทศที่ไม่ได้เป็นสถานที่จัดการประชุมวิชาการ ก่อน ระหว่างหรือหลังการประชุมวิชาการ หรือแม้จะเป็นระหว่างการเดินทางเปลี่ยนเที่ยวบิน ก็เป็นเรื่องไม่เหมาะสม
- (5) การสนับสนุนให้บุคลากรทางการแพทย์ไปประชุมต่างประเทศ บุคลากรทางการแพทย์พึงเข้าร่วมประชุมตามกำหนดการขององค์กรนั้น บุคลากรทางการแพทย์อาจจ่ายเงินเพิ่มเองเพื่อท่องเที่ยวได้ ถ้าไม่ทับซ้อนกับช่วงเวลาการประชุม ทั้งนี้บุคลากรทางการแพทย์จะต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงตัวรวมถึงการรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งหมดด้วยตนเอง

6.2.3 สถานที่จัดประชุมที่เหมาะสม

- (1) สถานที่จัดประชุมไม่ควรมีภาพลักษณ์ที่สาธารณชนมองว่าเป็นสถานที่เพื่อกิจกรรมบันเทิง รวมถึงสนามกอล์ฟ สถานบริการสปาโดยเฉพาะ และอื่นๆ หรือประเภทเกาะ ยกเว้น สถานที่ซึ่งได้รับการยอมรับให้เป็นสถานที่จัดการประชุมนานาชาติแล้ว เช่น เกาะภูเก็ต

แนวทางเรื่องที่ตั้งและสถานที่จัดการประชุมมีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

ก. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาความเหมาะสมของที่ตั้งของสถานที่จัดการประชุม (โดยสังเขป)

- ต้องอยู่ในหรือใกล้กับเมืองที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นศูนย์กลางทางวิชาการหรือธุรกิจ และผู้ที่เข้าร่วมประชุมสามารถเดินทางไปได้สะดวก
- จะต้องไม่เป็นที่รู้จักในฐานะสถานที่ท่องเที่ยวหรือกิจกรรมสันทนาการเป็นหลัก
- ต้องไม่เป็นที่ถูกมองว่าเป็นสิ่งดึงดูดหลักของงาน
- เวลาการจัดประชุมควรหลีกเลี่ยงไม่ให้ตรงกับงานกิจกรรมด้านกีฬาหรือวัฒนธรรมที่เป็นที่รู้จัก และจัดขึ้นในสถานที่และเวลาเดียวกัน หรือหากเป็นไปได้ ไม่ควรเป็นช่วงก่อน-หลังการประชุม
- ต้องเหมาะสมในเชิงขอบเขตทางภูมิศาสตร์ของงานประชุม

หมายเหตุ เมืองหลวงหรือมหานครอื่นๆ ที่เป็นศูนย์กลางการค้าถือว่าเป็นสถานที่ที่สมเหตุผลและเหมาะสมสำหรับการจัดประชุม ความเหมาะสมของที่ตั้งอาจได้รับการพิจารณาที่ต่างกันออกไปสำหรับการประชุมในประเทศที่มีบุคลากรทางการแพทย์ในประเทศเข้าร่วมประชุม ซึ่งแตกต่างจากการประชุมระดับภูมิภาคหรือระดับนานาชาติ รายการจัดประชุมจะเป็นสิ่งที่พิสูจน์ว่าสถานที่ตั้งนั้นสม

เหตุผลและมีความน่าเชื่อถือว่าเหมาะสำหรับเลือกจัดประชุม เช่น มีความเชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับการประชุม อาทิ ศูนย์การวิจัยหรือการผลิต เป็นต้น

ข. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่จัดประชุม (โดยสังเขป)

- เอื้อต่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการและการให้ความรู้ของการประชุม
- ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นเพื่อรองรับการจัดการประชุมและผู้เข้าประชุม
- ผู้ที่จะเข้าร่วมประชุมเท่านั้นที่สามารถใช้สิ่งอำนวยความสะดวกในการประชุมได้ และสิ่งอำนวยความสะดวกนี้ควรลดเวลาเดินทางให้กับผู้เข้าร่วมประชุมส่วนใหญ่
- กรณีที่เมืองเป็นทั้งศูนย์กลางทางวิชาการหรือธุรกิจ และตั้งอยู่ในสถานที่ดึงดูดนักท่องเที่ยว ควรหลีกเลี่ยงสถานที่จัดประชุมที่อยู่ใกล้สถานที่ท่องเที่ยวหลัก
- ต้องไม่มีชื่อเสียงเรื่องสิ่งอำนวยความสะดวกด้านความบันเทิง กีฬา กิจกรรมสันทนาการ หรือการพักผ่อน
- เมื่อพิจารณาจากที่ตั้ง สถานที่จัดประชุมต้องมีความมั่นคงและปลอดภัย
- ต้องไม่ฟุ่มเฟือย แม้ว่าราคาจะถูกเมื่อเปรียบเทียบกับสถานที่อื่น โดยสามารถอ้างอิงได้จากการจัดลำดับโดยหน่วยงานด้านการท่องเที่ยวของประเทศ และ/หรือ การจัดลำดับทั่วไปโดยตัวแทนการท่องเที่ยว

(2) โรงภาพยนตร์ถือว่าเป็นสถานที่ที่มีภาพลักษณ์เพื่อความบันเทิง จึงเป็นสถานที่ที่ไม่เหมาะสมในการจัดงานวิชาการใดๆ

(3) การจัด group presentation ในร้านอาหาร เช่น เซาห้อง ปิดร้าน และมีการจัด slide presentation ไปพร้อมกับการรับประทานอาหารสามารถทำได้อย่างเรียบง่ายและไม่ดูฟุ้งเฟ้อ ทั้งนี้สถานที่ควรมีความเหมาะสม มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการประชุม และไม่มีภาพลักษณ์ของสถานบันเทิงหรือสถานพักผ่อน (entertainment & leisure)

(4) การจัดงานประชุม stand-alone ที่จัดหัตอื่นที่ไม่ใช่กรุงเทพฯ และปริมณฑล โดยบุคลากรทางการแพทย์ที่เข้าร่วมประชุมส่วนใหญ่ (มากกว่าครึ่ง) มาจากกรุงเทพฯ และปริมณฑล ไม่สามารถทำได้¹

6.2.4 ข้อจำกัด

¹ อ้างอิงจากคำจำกัดความทางการเมืองของราชการเกี่ยวกับเขตเมืองรอบกรุงเทพมหานครหรือบริเวณที่มีสิ่งปลูกสร้าง เช่น กลุ่มเขตเมืองของกรุงเทพมหานคร ประเทศไทย มีความแตกต่างกันไปตามขนาด รูปร่าง และเต็มไปด้วยการขยายตัวของความเจริญ คำจำกัดความทางการเมืองดังกล่าวให้ความหมายถึงมหานครและจังหวัดใกล้เคียงอีก 5 จังหวัด คือ นครปฐม ปทุมธานี นนทบุรี สมุทรปราการ และสมุทรสาคร

- (1) ตามหลักทั่วไป การรับรองที่จัดให้บุคลากรทางการแพทย์ไม่ควรเกินไปจากที่บุคลากรทางการแพทย์ต้องจ่ายเองตามปกติ การรับรองโดยบริษัท ไม่ว่าจะ เป็นทางตรง หรือ ผ่านการสนับสนุน หรือ ผ่านการให้ความช่วยเหลือของผู้จัดงานประชุมจะต้องเป็นรองจากวัตถุประสงค์ทางวิชาการ
- (2) ผู้เข้าร่วมประชุมไม่ควรไปถึงสถานที่จัดประชุมก่อนการประชุมจะเริ่มเกินจำเป็น หรืออยู่หลังการประชุมสิ้นสุดลงเกินจำเป็น หากรายการวิชาการที่เป็นทางการสิ้นสุดลงระหว่างที่ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถเดินทางกลับที่พักของตนได้ในวันเดียวกัน การสนับสนุนที่พิกัดสุดท้ายไม่สามารถทำได้ ใดๆ ก็ดี อาจมีข้อยกเว้นโดยขึ้นอยู่กับสถานการณ์ ให้สามารถสนับสนุนที่พิกัดสุดท้ายได้ หากเป็นเหตุผลเกี่ยวกับการเดินทาง เช่น เที่ยวบิน หรือ การเดินทางตอนกลางคืน
- (3) บริษัทสามารถให้การสนับสนุนการประชุมพร้อมอาหารค่ำที่ไม่หรูหราสำหรับผู้เข้าประชุมในงานประชุมที่มีการบรรยายหัวข้อหลักเกี่ยวกับการแพทย์ การเลี้ยงรับรองในลักษณะนี้ให้จัดในระดับประชุมธุรกิจปกติ เป็นต้นว่า อาหารแบบบุฟเฟ่ต์ หรืออาหารชุดสำหรับการเลี้ยงมือเที่ยง อาหารหรูหรา อย่างเช่น กุ้งมังกร ไขปลาคาเวียร์ เนื้อมัดสีชากะ เป็นต้น เป็นสิ่งไม่เหมาะสม
- (4) ในกรณีที่ไม่มีบริการจัดมื้ออาหารให้ในโปรแกรมการประชุมวิชาการของราชวิทยาลัย บริษัทสามารถจัดหาแพทย์ที่บริษัท sponsor ให้ลงทะเบียนในงานประชุมนี้ไปทานอาหารได้ แต่การจัดเลี้ยงจะต้องอยู่ในวิสัยไม่ฟุ่มเฟือย สำหรับแพทย์ที่บริษัทไม่ได้ sponsor บริษัทไม่สามารถจะพาไปรับประทานอาหารได้ เพราะถือเป็น stand-alone entertainment ซึ่งเป็นสิ่งต้องห้าม

6.2.5 รายการบันเทิง

- (1) ในกรณีที่บริษัทจัดการประชุมและมีการจัดเครื่องดื่มในระหว่างนั้น เช่น ช่วงอาหารค่ำในการประชุมซึ่งมีระยะเวลามากกว่าหนึ่งวัน ฯลฯ บริษัทสามารถจัดดนตรีประกอบในระหว่างการรับประทานอาหาร หรือ ดนตรีคั่นก่อนการแสดงของนักร้องท้องถิ่น อนึ่ง เป็นการไม่เหมาะสมที่บริษัทจะให้การอุปถัมภ์ในการเข้าร่วมชมการแสดงคอนเสิร์ต ซึ่งอาจถูกมองได้ว่าเป็นการจงใจจัดแทนที่จะเป็นกิจกรรมที่เป็นส่วนประกอบระหว่างการรับรอง นอกจากนี้ยังเป็นการละเมิดเกณฑ์จริยธรรมในข้อที่ห้ามจ่ายเงินค่าบัตรเข้าชมรายการบันเทิง
- (2) ไม่อนุญาตให้มีการจัดทัวร์เที่ยวชมสถานที่ท่องเที่ยว
- (3) การรับรองและรายการบันเทิงระหว่างการประชุมวิชาการ ไม่ว่าจะจัดโดยบริษัทโดยตรง หรือ ผ่านสมาคมหรือองค์กรวิชาชีพใด ๆ จะต้องเรียบง่ายและประหยัด รายการบันเทิงในลักษณะ “ประหยัด” อาจตีความได้ในลักษณะห้ามใช้นักแสดงที่มีชื่อเสียงโด่งดัง ไม่เหมาะสม หรือ มีค่าตัวสูง ถึงแม้ว่าการแสดงจะเป็นเพียงจุดประสงค์รองจากการรับประทานอาหาร จะเห็นได้ว่าการปรากฏตัวของดารานักแสดงจากสื่อโทรทัศน์หรือที่กำลังเป็นที่นิยมไม่ถือเป็นการประหยัด ในขณะที่การรับรองที่เป็นการแสดงเต้นรำพื้นเมืองหรือนักร้องท้องถิ่นคั่นระหว่างการรับประทานอาหารเป็นสิ่งที่ยอมรับได้

(4) กรณีองค์กรแพทย์หรือโรงพยาบาลจัดคอนเสิร์ตการกุศลที่จะช่วยปรับปรุงบริการทางการแพทย์ บริษัทสามารถให้การสนับสนุนได้หากได้รับการร้องขอ แต่บริษัทไม่สามารถนำบัตรคอนเสิร์ตไปให้กับบุคลากรทางการแพทย์ได้

(5) ในกรณีของแพ็คเกจการสนับสนุนให้กับองค์กรสุขภาพหรือสมาคมแพทย์ บริษัทต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าแพ็คเกจดังกล่าวไม่รวมการสนับสนุนที่ไม่สอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรมของพีริมา เช่น งานกาล่าดินเนอร์ รายการบันเทิง และงานเลี้ยงรับรองที่หรูหรา

6.2.6 ผู้ติดตาม

(1) บริษัทที่สนับสนุนต้องไม่ออกค่าเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นๆ รวมถึงการสนับสนุนเพิ่มเติม หรืออำนวยความสะดวกให้กับครอบครัว หรือผู้ร่วมเดินทาง

(2) การให้ผู้ติดตามร่วมรับประทานอาหารระหว่างงานประชุม แม้ว่าบุคลากรทางการแพทย์จะเป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายเอง ถือว่าไม่เหมาะสม ทั้งนี้ ควรแจ้งเรื่องดังกล่าวให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบก่อนที่จะเชิญบุคลากรทางการแพทย์เข้าร่วมงานประชุม

6.3 ค่าตอบแทน

(1) อัตราปกติที่เป็นธรรมสำหรับบริการวิทยากรหรือผู้ดำเนินรายการในงานประชุมทั่วไป สามารถอ้างอิงได้จากผลสำรวจล่าสุดของสมาคม ซึ่งจะสำรวจผลทุก 2 ปี

อนึ่ง คำแนะนำดังกล่าวไม่ได้มีจุดประสงค์ในการจำกัดไม่ให้สมาชิกใช้อัตราที่ต่างออกไป หากเป็นอัตราที่ไม่มากเกินไปและสะท้อนอัตราปกติที่เป็นธรรมสำหรับบริการ โดยพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ เช่น ประเภทของบริการ ความเชี่ยวชาญทางการรักษา ประสบการณ์หรือคุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์ ความซับซ้อนของหัวข้อ ประเภทของงานประชุมและบทบาทในงาน รวมถึง ระยะเวลาของงาน

7. ของขวัญตามเทศกาล เครื่องมือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ (Promotional aids) และสิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ (Medical Utilities)

(1) บริษัทฯ สามารถส่งของขวัญหรือไปร่วมแสดงความเคารพ อาลัยและเสียใจในการจากไปของญาติสายตรงของบุคลากรทางการแพทย์ได้ ญาติสายตรงของบุคลากรทางการแพทย์หมายถึง พ่อ แม่ คู่สมรส และบุตรธิดาของบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น ทั้งนี้ บริษัทไม่สามารถมอบเงินเพื่อช่วยเหลือหรือเป็นเจ้าภาพงานศพนั้น อย่างไรก็ตาม ด้วยเหตุผลทางวัฒนธรรมและความเชื่อส่วนบุคคล บริษัทไม่ห้ามพนักงานมอบเงินส่วนตัวเพื่อร่วมบุญหรือเป็นเจ้าภาพงานศพ ทั้งนี้ต้องมีจุดประสงค์แอบแฝง

(2) Promotional aids ต้องเป็นไปตามระเบียบของสำนักงานอาหารและยา เครื่องเขียนหรือสิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์สามารถให้ได้ แต่ต้องได้รับอนุญาตจาก อย. และมีมูลค่าไม่เกิน 500 บาท

(3) ในกรณีของสิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ คำว่า “ไม่อาจทดแทนการปฏิบัติหน้าที่ปกติ” หมายถึง โดยปกติแล้ว จำนวนครั้งที่ให้สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ไม่ควรจะเปลี่ยนแปลงการปฏิบัติหน้าที่ปกติเป็นอย่างมาก ดังนั้น หากบริษัทหรือบุคคลขอในการให้สิ่งของที่เป็นประโยชน์ทางการแพทย์ซึ่งทดแทนการปฏิบัติงานอื่นที่มีบให้อยู่แล้ว อาจจัดว่าเป็นสิ่งที่ไม่เหมาะสมได้

9. การวิจัยทางคลินิกและความโปร่งใส

9.3 การศึกษาและเฝ้าระวังการใช้ผลิตภัณฑ์ภายหลังการวางตลาดและการเผยแพร่ข้อมูล

ดังกล่าว

(1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของประเทศไทย มีระเบียบปฏิบัติให้บริษัทเภสัชภัณฑ์ทำโครงการเฝ้าติดตามความปลอดภัยในการใช้ยาสำหรับยาใหม่ (SMP) เป็นเวลา 2 ปี หลังผลิตภัณฑ์วางตลาด เพื่อการจัดเก็บข้อมูลด้านความปลอดภัยอย่างสมบูรณ์ ทั้งนี้เป็นระเบียบที่กำหนดให้เก็บและติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ในคนไทย หลังจากระยะเวลา 2 ปี มาตรการนี้ให้ถือเป็นแบบสมัครใจ SMP ถือเป็นระเบียบปฏิบัติ ไม่ใช่กิจกรรมทางการตลาด

(2) ต้องไม่นำการติดตามผลการใช้ผลิตภัณฑ์ภายหลังจากการวางตลาด (PMS) และการเฝ้าระวังการติดตามความปลอดภัยในการใช้ยาใหม่ (SMP) มาใช้เป็นเครื่องมือผลักดันให้มีการสั่งใช้ยามากขึ้น

(3) ควรมีการอ้างอิงถึงหลักเกณฑ์ทางการวิจัยทางการแพทย์ของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ ดังจะกล่าวต่อไปนี้:

- เหตุผลในการสนับสนุนและอุปถัมภ์การวิจัย - เราอุปถัมภ์และสนับสนุนการวิจัยทางการแพทย์เพื่อจะหาคำตอบทางวิทยาศาสตร์
- การดำเนินการวิจัย - เราดำเนินการวิจัยตามหลักการของ ICH/GCP และข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแลภายในประเทศทุกประการ
- การจ่ายค่าตอบแทนให้บุคลากรทางการแพทย์ - ไม่มีการให้เงินเพื่อโน้มน้าวหรือให้เงินรางวัลแก่แพทย์เพื่อทำการศึกษาวินิจฉัย การจ่ายเงินควรให้ตามความเหมาะสมของอัตราทั่วไป และปริมาณงานที่ทำ ห้ามจ่ายเงินให้แพทย์เพื่อวัตถุประสงค์การเก็บข้อมูล SMP
- การเผยแพร่ผลการวิจัย - เมื่อใดก็ตามที่เหมาะสม เราจะเปิดเผยผลการวิจัยการแพทย์ที่มีความสำคัญต่อผู้ป่วย และผู้ให้การรักษาหรือผู้ออกค่าใช้จ่ายด้วยความถูกต้อง เป็นธรรม และเป็นกลาง เพื่อช่วยให้ลูกค้าของเราตัดสินใจเองโดยมีข้อมูลครบถ้วนเกี่ยวกับ

ผลิตภัณฑ์ของเรา เราพึงปฏิบัติตามมติของคณะกรรมการบรรณาธิการวารสารการแพทย์ระหว่างประเทศว่าด้วย “ข้อกำหนดสำหรับต้นฉบับที่ส่งให้วารสารการแพทย์”

(4) การทำการวิจัยโดยให้ผู้ป่วยซื้อยาเอง หรือใช้สิทธิเบิกค่ารักษาพยาบาล จะกระทำได้หรือไม่ขึ้นอยู่กับข้อเท็จจริงเป็นรายๆไป ตามความคิดเห็นของคณะกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee) ของการวิจัยนั้นๆ

(5) patient education brochure ที่ลงชื่อสามัญของยาทุกตัวในกลุ่มยานั้น จะทำได้ต่อเมื่อมีรายชื่อยาสามัญต่างๆที่เกี่ยวข้องอย่างครบถ้วน (fair, balanced information) ไม่ใช่มีชื่อยาสามัญเพียงตัวเดียว หรือมีหลายตัวก็จริง แต่บทความมีความโน้มเอียง (bias) ไปที่ยาตัวใดตัวหนึ่งโดยเฉพาะ เพราะจะเข้าข่ายโฆษณาขายได้ ทางที่ดีควรจะใช้ชื่อของกลุ่มยา (drug class) เช่น proton-pump inhibitor เป็นต้น จะเหมาะสมกว่าและไม่ถูกเพ่งเล็งหรือเป็นที่ครหา

10. การวิจัยตลาด

- (1) เมื่อเข้าไปขอทำการศึกษาวิจัยตลาด จะต้องเปิดเผยว่ากำลังวิจัยการตลาดตั้งแต่ติดต่อครั้งแรก
- (2) การจ่ายค่าตอบแทนจะต้องเป็นอัตราขั้นต่ำ และไม่เกินกว่าระดับที่เหมาะสมกับงานที่เกี่ยวข้อง
- (3) หลีกเลี่ยงคำถามที่มุ่งให้ร้ายผลิตภัณฑ์หรือบริษัทคู่แข่ง
- (4) จากหลักเกณฑ์ข้อ 10 การวิจัยตลาด หัวข้อ 10.2 มีการระบุไว้ชัดเจนว่า ต้องไม่นำการวิจัยมาใช้ในลักษณะแอบแฝง เพื่อเป็นการสนับสนุนการขายในรูปแบบแฝง จึงไม่ควรจะกระทำและไม่ถือว่าเป็นการทำงานวิจัย ถ้าต้องการทำ patient registry จริง ให้คณะกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee) เป็นผู้พิจารณา

11 ปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย/องค์กรผู้ป่วย

11.2 การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย

- (1) ข้อมูลสำหรับผู้ป่วยควรรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับโรคและแนวทางรักษาทั้งหมด ไม่เป็นการส่งเสริมการรักษาทางใดโดยเฉพาะ ข้อมูลประเภทนี้สามารถแจกจ่ายโดยตรงให้สาธารณชนเพื่อเป็น “บริการชุมชน” ได้
- (2) การรับรองเอกสาร ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย โดยสมาคมวิชาชีพแพทย์ ไม่อาจทำให้บริษัทพ้นผิดกรณีละเมิดหลักเกณฑ์ในข้ออื่น
- (3) ตัวอย่างข่าวสารทางความรู้ของผู้ป่วยที่อาจถือว่าขัดต่อเกณฑ์ ได้แก่ :
 - การระบุชื่อการค้าของเภสัชภัณฑ์
 - ข่าวสารที่ไม่เป็นเชิงการให้ความรู้หรือระบุข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่ถูกต้อง และ

- แสดงผลเปรียบเทียบคุณสมบัติของเภสัชภัณฑ์ตัวใดตัวหนึ่ง

12. การส่งเสริมผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์ (หรือ บุคคลทั่วไป)

12.1 การตอบคำถามทั่วไป

(1) เมื่อมีผู้ป่วยหรือญาติผู้ป่วยได้ถามเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่แพทย์สั่ง บริษัทอาจอธิบายโดยการใช้อะเอกสารกำกับยาสำหรับผู้บริโภค หรือเอกสารเพื่อผู้ป่วยตามข้อ 12.3 แต่ควรแนะนำผู้สอบถามให้ปรึกษาแพทย์เสมอ

12.2 ข่าวแจกสื่อมวลชน

(2) การตอบข้อสงสัยทางการแพทย์ และการสื่อสารผ่านสื่อทั่วไป ต้องไม่เป็นลักษณะส่งเสริมการขาย

(3) การกระทำของหน่วยงานที่บริษัทจ้างให้ดำเนินการด้านออกข่าวสื่อมวลชนและออกตัวสินค้า ให้ถือเสมือนการกระทำของบริษัทเอง

(4) ความต่อนี้มิได้ห้ามบริษัทเผยแพร่ข่าวความสำเร็จทางวิทยาศาสตร์ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ เช่น การทำวิจัยทางคลินิกซึ่งเป็นงานชิ้นสำคัญ แต่การเผยแพร่ นั้น ต้องทันสมัย เทียบตรง และเป็นธรรมชาติ ไม่เป็นการส่งเสริมการขาย การสื่อสารจะต้องเป็นลักษณะให้ความรู้ บริษัทควรขอคำแนะนำจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจัดการแถลงข่าวหรือจัดทำข่าวต่อสื่อมวลชน

13. ขั้นตอนการปฏิบัติตามเกณฑ์และความรับผิดชอบของบริษัท

(1) เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด บริษัทควรพิจารณาตั้งคณะทำงานที่มีผู้บริหารระดับอาวุโสเป็นประธาน โดยมีหน้าที่ตรวจสอบเอกสารส่งเสริมผลิตภัณฑ์และแผนกิจกรรม เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์

คณะทำงานนี้ควรประกอบด้วยบุคคลที่เกี่ยวข้องจากฝ่ายต่างๆ เช่น การแพทย์ การตลาด และการขาย เพื่อดูแลให้เอกสารและกิจกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ บุคคลเหล่านี้ควรมีความรู้ความสามารถ และประสบการณ์ที่เหมาะสมกับงาน

คณะทำงานจะตรวจสอบทบทวนเอกสารและกิจกรรมตั้งแต่แนวคิดจนถึงขั้นตอนสุดท้ายในการปฏิบัติ

14. ตัวแทนเวชภัณฑ์

- (1) การสอบถามความคิดเห็นของแพทย์ เกี่ยวกับผลข้างเคียงของยาคู่แข่ง สามารถกระทำได้ หากการสนทนาเป็นไปได้เพื่อทราบข้อมูลทางวิชาการย่อมทำได้
- (2) ตัวแทนเวชภัณฑ์ไม่ควรให้บริการส่วนบุคคลแก่บุคลากรทางการแพทย์ เช่น การจัดหาอาหาร การขับถ่ายรับ-ส่ง ฯลฯ

15. การบริหารจัดการ

- (1) คณะอนุกรรมการส่งเสริมการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมมีบทบาทในการให้คำแนะนำแก่สมาชิกถึงแนวปฏิบัติรายการนี้ ทั้งนี้โดยมีโครงสร้างคณะทำงานให้คำปรึกษาการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม (Code Compliance Advisory Panel: CCAP) และแนวทางปฏิบัติดังนี้

ก. CCAP ประกอบด้วย:

- i. ตัวแทนจากคณะอนุกรรมการส่งเสริมการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม จำนวน 5 คน
 - ii. ตัวแทนจากคณะอนุกรรมการด้านการแพทย์ จำนวน 1 คน
 - iii. ตัวแทนจากฝ่ายบริหารของสมาคมฯ จำนวน 2 คน
 - iv. ตัวแทนจากคณะกรรมการบริหารสมาคมฯ จำนวน 1 คน
- ข. องค์ประชุม: อย่างน้อยที่สุดต้องมีคณะทำงานสองในสามเข้าร่วมประชุม
- ค. วาระของตัวแทนจากคณะอนุกรรมการส่งเสริมการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม: 1 ปี โดยควรมีตัวแทนของคณะกรรมการในปีที่ผ่านมาเข้าร่วมในคณะกรรมการปีถัดไป อย่างน้อย 2 คน
- ง. การตัดสิน: การตัดสินจะต้องเป็นมติเอกฉันท์จากที่ประชุม ทั้งนี้ มติที่ประชุมของ CCAP จะเป็นแนวทางปฏิบัติที่สมาชิกยินดีปฏิบัติตามโดยสมัครใจเฉพาะกรณีที่ได้รับร้องขอให้ให้คำปรึกษาเท่านั้น
- หากไม่มีมติเป็นเอกฉันท์ CCAP จะส่งต่อกรณีปรึกษาแก่คณะกรรมการบริหารสมาคมฯ ในการประชุมประจำเดือนครั้งถัดไป
- จ. ระยะเวลาในการปฏิบัติงาน: CCAP จะต้องประชุมภายใน 10 วันทำการเมื่อได้รับการร้องขอให้ให้คำปรึกษา และสมาคมฯ จะต้องสื่อสารมติของ CCAP หรือมติของคณะกรรมการสมาคมฯ ในกรณีที่ CCAP ไม่สามารถมีมติเป็นเอกฉันท์ ไปยังบริษัทสมาชิกให้ทราบโดยทั่วกันภายใน 2 วันทำการหลังการประชุม อนึ่ง สมาคมฯ ใน

ฐานะเลขานุการของคณะกรรมการพิจารณาการกระทำผิดหลักเกณฑ์จริยธรรม (คพจ.) ต้องรายงานมติของข้อปรึกษาในการประชุมคพจ. เพื่อทราบ ทั้งนี้ เพื่อเป็นบรรทัดฐานหากมีการร้องเรียนที่เกี่ยวข้องในกรณีดังกล่าวตามมาภายหลัง

ฉ. การอุทธรณ์: CCAP จะรับการอุทธรณ์เพื่อพิจารณาอีกครั้งเมื่อมีหลักฐานใหม่

16. การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน

- (1) การกล่าวหาสามารถใช้พยานบุคคลเป็นหลักฐานได้ ถ้าบุคคลผู้นั้นยินยอมที่จะเปิดเผยตัวและพร้อมจะถูกสอบถามโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารสมาคม
- (2) คณะกรรมการพิจารณาการกระทำผิดหลักเกณฑ์จริยธรรม (CPC) จะไม่รับพิจารณาข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นเกินกว่า 1 ปี นับจากวันที่รู้เรื่องและรู้ตัวผู้ทำการละเมิดหลักเกณฑ์ หรืออย่างไรก็ตามจะไม่รับพิจารณาข้อร้องเรียน หากรู้เรื่องหรือรู้ตัวผู้ทำการละเมิดเกินกว่า 2 ปี

17. มาตรการการลงโทษ

- (1) ค่าปรับที่สมาคมได้รับ ทางสมาคมจะใช้เพื่อกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบต่อสังคม โดยทางสมาคมจะแจ้งรายละเอียดการใช้จ่ายในรายงานประจำปี จะไม่มีการนำเงินดังกล่าวมาเป็นรายได้ของสมาคมแต่อย่างใด