

เกณฑ์ จริยธรรม พรีมา

ฉบับที่ 13

2026



สารบัญ

Page

เจตนารมณ์ของเกณฑ์จริยธรรมของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (พรีมา)	4
บทนำ	6
1. ขอบเขตและคำจำกัดความ	8
1.1. ขอบเขต	
1.2. คำจำกัดความ	
2. หลักการปฏิสัมพันธ์	11
2.1. หลักการปฏิสัมพันธ์	
2.2. ความโปร่งใสในการส่งเสริมการขาย	
3. การสื่อสารก่อนการอนุญาตและการใช้อย่างนอกข้อบ่งชี้	12
4. มาตรฐานของข้อมูลส่งเสริมการขาย	14
4.1. ความสอดคล้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์	
4.2. ข้อมูลต้องถูกต้องและไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิด	
4.3. หลักฐานสนับสนุน	
5. สื่อส่งเสริมการขายสิ่งพิมพ์	16
5.1. สื่อส่งเสริมการขายสิ่งพิมพ์ทั้งหมดรวมถึงโฆษณา	
5.2. โฆษณาเตือนความจำ	
5.3. การจัดพิมพ์ข้อความทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์	
5.4. เอกสารสำหรับการประชุมวิชาการนานาชาติ	
6. สื่ออิเล็กทรอนิกส์รวมถึงสื่อโซเชียลมีเดีย	18
7. การปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์	19
7.1. นิทรรศการ	
7.2. กิจกรรมและการประชุม	
7.2.1. วัตถุประสงค์ทางวิชาการและการศึกษา	
7.2.2. กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเดินทาง	
7.2.3. สถานที่จัดงานที่เหมาะสม	
7.2.4. ข้อจำกัด	
7.2.5. ความบันเทิง	
7.2.6. ผู้ติดตาม	
7.3. ค่าตอบแทนสำหรับการให้บริการ	
7.4. การสนับสนุนการศึกษาต่อเนื่องทางการแพทย์	
8. ของขวัญและสิ่งของอื่นสำหรับบุคลากรทางการแพทย์	29
8.1. ของขวัญ	
8.2. สื่อส่งเสริมการขาย	

8.3.	สิ่งของทางการแพทย์เพื่อสนับสนุนการให้บริการทางการแพทย์และการดูแลผู้ป่วย	
8.4.	ข้อมูลหรือสื่อการเรียนรู้เพื่อสนับสนุนการดูแลผู้ป่วย	
8.5.	สื่อข้อมูลหรือสื่อการศึกษาสำหรับผู้ป่วย	
9.	ตัวอย่างยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์	32
10.	การวิจัยทางคลินิกและความโปร่งใส	33
10.1.	ความโปร่งใส	
10.2.	การแยกการวิจัยออกจากกิจกรรมส่งเสริมการขาย	
10.3.	การศึกษาทางวิทยาศาสตร์ภายหลังการวางจำหน่าย การเฝ้าระวังและการเผยแพร่ข้อมูล	
11.	การวิจัยตลาด	34
12.	การปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วยและองค์กรผู้ป่วย	35
12.1.	องค์กรผู้ป่วย	
12.1.1.	ขอบเขต	
12.1.2.	การเปิดเผยการมีส่วนร่วม	
12.1.3.	เอกสารลายลักษณ์อักษร	
12.1.4.	กิจกรรม	
12.2.	การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย	
12.3.	อุปกรณ์สนับสนุนผู้ป่วย	
12.4.	โครงการสนับสนุนผู้ป่วย	
13.	การส่งเสริมการขายต่อบุคคลที่ใช้บุคลากรทางการแพทย์ (หรือประชาชนทั่วไป)	38
13.1.	การตอบข้อซักถามทั่วไป	
13.2.	ข่าวประชาสัมพันธ์	
13.3.	บทความในสื่อสาธารณะ (บทความโฆษณา)	
13.4.	สายด่วนและเว็บไซต์ให้ข้อมูล	
13.5.	การสื่อสารทางไปรษณีย์และอีเมลโดยตรง	
13.6.	การกระทำที่ก่อให้เกิดความเสียหายและลดทอนความเชื่อมั่นต่ออุตสาหกรรม	
14.	ขั้นตอนการดำเนินงานและความรับผิดชอบของบริษัท	40
14.1.	ขั้นตอนการดำเนินงาน	
14.2.	การฝึกอบรม	
15.	ผู้แทนบริษัท	41
16.	การบริหาร	43
17.	การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน	44
17.1.	การร้องเรียนอย่างเป็นทางการ	
17.2.	ข้อร้องเรียนแบบไม่เปิดเผยตัวตน	
18.	บทลงโทษ	48



เกณฑ์ จริยธรรม พรีม่า

เกณฑ์จริยธรรมพรีม่า ฉบับที่ 13

เจตนารมณ์ของเกณฑ์จริยธรรมของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (พรีม่า)



สมาชิกสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (“พรีม่า”) มีบทบาทสำคัญในการดำเนินการวิจัยทางการแพทย์และชีวเภสัชกรรมเพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย ตลอดจนสนับสนุนการพัฒนาระบบการดูแลสุขภาพที่มีคุณภาพสูง บริษัทเภสัชกรรมที่พรีม่าเป็นผู้แทนดำเนินการส่งเสริมการตลาด การจำหน่ายและการกระจายผลิตภัณฑ์ของตนภายใต้หลักจริยธรรมทางธุรกิจ โดยเป็นไปตามข้อกำหนดและระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับยาและการดูแลสุขภาพของประเทศไทย

ความไว้วางใจถือเป็นหัวใจสำคัญของเจตนารมณ์แห่งข้อปฏิบัติของพรีม่า สมาชิกพรีม่าต้องพึงปฏิบัติงานด้วยความซื่อสัตย์สุจริต เพื่อยกระดับคุณภาพการดูแลผู้ป่วย สร้างและธำรงไว้ซึ่งความไว้วางใจจากผู้รับบริการ ตลอดจนเคารพในความเป็นอิสระของบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นที่เกี่ยวข้อง

เพื่อเสริมสร้างความไว้วางใจ สมาชิกพรีม่าจะต้องยึดมั่นในหลักการพื้นฐาน 4 ประการ ได้แก่ ความเอาใจใส่ดูแล ความเป็นธรรม ความเคารพ และความซื่อสัตย์

ประการแรก คือ การเอาใจใส่ดูแลผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่กระบวนการวิจัยและการทดลองทางคลินิก ตลอดจนวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ โดยมุ่งพัฒนาสุขภาพและคุณภาพชีวิตของประชาชนผ่านผลิตภัณฑ์และบริการด้านสุขภาพที่มีนวัตกรรม ยึดมั่นในมาตรฐานด้านจริยธรรม วิทยาศาสตร์และการแพทย์ในระดับสูงสุด พร้อมทั้งมุ่งมั่นในการจัดหาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูง ได้รับการพิสูจน์ประสิทธิภาพทางคลินิกอย่างเหมาะสมและมีข้อมูลด้านความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ

ประการที่สอง สมาชิกของพริมาจะต้องยึดมั่นในหลักความเป็นธรรมทางการค้าและการแข่งขันที่โปร่งใส โดยดำเนินงานด้วยความซื่อสัตย์สุจริต มีความรับผิดชอบ จริยธรรมและความเป็นมืออาชีพ โดยจะไม่เสนอ ให้ คำนั่น จัดหา มอบหรือรับสิ่งใดที่มีมูลค่าเพื่อจูงใจหรือมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจอย่างไม่เหมาะสม หรือเพื่อแสวงหา ความได้เปรียบทางธุรกิจโดยมิชอบ ทั้งนี้ สมาชิกของพริมาจะต้องรับผิดชอบต่อการกระทำและการตัดสินใจของตน รวมถึงกำกับดูแลบุคคลภายนอกซึ่งปฏิบัติงานในนามของตนให้ดำเนินการอย่างเหมาะสมด้วย

ประการที่สาม สมาชิกของพริมาต้องเคารพในศักดิ์ศรีและคุณค่าของทุกคน พร้อมทั้งส่งเสริม วัฒนธรรมแห่งความหลากหลายและความเท่าเทียม ตลอดจนการคุ้มครองสิ่งแวดล้อมและดูแลสัตว์ที่อยู่ภายใต้ ความรับผิดชอบ โดยมุ่งสนับสนุนความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย ควบคู่ไปกับการเคารพสิทธิในความเป็นส่วนตัวของบุคคล รวมถึงการจัดการและคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลอย่าง เหมาะสมและปลอดภัย

ประการสุดท้าย ความซื่อสัตย์ถือเป็นปัจจัยสำคัญประการที่สี่ในการสร้างความไว้วางใจ สมาชิกของพริมา จะต้องสื่อสารกับหน่วยงานภาครัฐ บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่ายอย่างตรงไปตรง มาและสมดุล โดย ส่งเสริมวัฒนธรรมองค์กรที่เปิดโอกาสให้มีการแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นและข้อกังวลอย่างเปิดเผย และสุจริต เพื่อให้สามารถเรียนรู้จากข้อผิดพลาดและปรับปรุงการดำเนินงานได้อย่างต่อเนื่อง เรายึดมั่นในหลัก ความโปร่งใสเกี่ยวกับความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการดูแลผู้ป่วย โดยมุ่งมั่นเผยแพร่และแบ่งปันข้อมูลจาก การวิจัยและการทดลองทางคลินิกที่ได้รับการสนับสนุนจากภาคอุตสาหกรรมอย่างมีความรับผิดชอบ ถูกต้องครบ ถ้วนและเหมาะสม

บทนำ

เกณฑ์จริยธรรมพริมา ฉบับที่ 13 นี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้แทนเกณฑ์จริยธรรมพริมาฉบับที่ 12 พ.ศ. 2562 และแนวทางปฏิบัติเกณฑ์จริยธรรมพริมา พ.ศ. 2562 (ต่อไปนี้จะเรียกว่า “**ข้อปฏิบัติพริมา**”) โดยบริษัทสมาชิกทุกแห่งจะต้องนำหลักการและข้อกำหนดตามจริยธรรมของพริมา ไปบูรณาการเข้ากับจริยธรรมและแนวปฏิบัติภายในองค์กรของตน ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามแนวทางที่กำหนดไว้ในข้อ (IV) และ (V) ของหลักจริยธรรมฉบับนี้

- I. การส่งเสริมการใช้ยาที่ต้องสั่งโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมอย่างมีจริยธรรมถือเป็นองค์ประกอบสำคัญของพันธกิจหลักของอุตสาหกรรมยาในการค้นคว้า พัฒนาและส่งเสริมนวัตกรรมทางการแพทย์ การดำเนินกิจกรรมส่งเสริมยาอย่างมีจริยธรรมช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์ได้รับข้อมูลที่จำเป็น ส่งผลให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่เหมาะสมและได้รับการสั่งใช้ยาอย่างถูกต้องให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อสุขภาพของผู้ป่วย
- II. พริมาเป็นองค์กรไม่แสวงหาผลกำไรที่จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์ ประเทศไทย เราเป็นตัวแทนของบริษัทที่ประกอบธุรกิจด้านการวิจัยและพัฒนา การผลิต การค้าหรือการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา การสมัครเป็นสมาชิก ไม่ว่าจะในฐานะสมาชิกสามัญ สมาชิกวิสามัญหรือสมาชิกสมทบ เปิดกว้างสำหรับบริษัทที่จดทะเบียนดำเนินธุรกิจอย่างถูกต้องตามกฎหมายของราชอาณาจักรไทย
- III. ข้อปฏิบัติของพริมากำหนดมาตรฐานการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาตามหลักจริยธรรมแก่บุคลากรทางการแพทย์และมุ่งส่งเสริมให้การปฏิสัมพันธ์ระหว่างสมาชิกของพริมากับบุคลากรทางการแพทย์ ตลอดจนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ อาทิ องค์กรด้านการดูแลสุขภาพและองค์กรผู้ป่วย เป็นไปอย่างเหมาะสมและเป็นที่ยอมรับตามหลักจริยธรรม
- IV. สมาชิกของพริมา มีหน้าที่นำหลักข้อปฏิบัติของพริมาไปปรับใช้ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์หลักของพริมา ตามที่กำหนดไว้ในข้อ 40 แห่งข้อบังคับของสมาคม โดยภายใต้กรอบของกฎหมายและข้อบังคับในแต่ละท้องถิ่น สมาชิกจะต้องปรับใช้หลักปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักข้อปฏิบัติของพริมา
- V. พริมาตระหนักว่า ในบางประเทศหรือบางเขตอำนาจศาล อาจมีกฎหมายหรือกรอบการกำกับดูแลที่มีความเข้มงวดและครอบคลุมในระดับเทียบเท่าหรือสูงกว่าข้อปฏิบัติของพริมา ซึ่งในกรณีดังกล่าว สมาชิกของพริมาอาจปฏิบัติตามกรอบกฎหมายหรือข้อบังคับดังกล่าวได้ตามความเหมาะสม นอกจากนี้พริมา ยังรับทราบว่าสมาชิกหลายรายได้กำหนดข้อปฏิบัติและแนวปฏิบัติภายในองค์กรของตนเองไว้แล้ว ซึ่งเมื่อพิจารณาร่วมกับกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ย่อมครอบคลุมหลักการที่กำหนดไว้ในข้อปฏิบัติของพริมาอย่างครบถ้วน
- VI. สมาชิกของพริมาตลอดจนบุคคลใด ๆ ที่ปฏิบัติหน้าที่ในนามสมาชิกของพริมา จะต้องปฏิบัติตามข้อปฏิบัติของพริมาอย่างเคร่งครัด
- VII. สมาชิกของพริมา มีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบและแก้ไขการละเมิดกฎหมาย ข้อบังคับและข้อปฏิบัติที่ใช้บังคับ

- VIII. พรีมาเปิดรับข้อร้องเรียนจากทุกภาคส่วนเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อปฏิบัติของพรีมา หากตรวจพบการละเมิดข้อปฏิบัติของพรีมา เป้าหมายสำคัญคือการดำเนินการแก้ไขปัญหอย่างทันที่
- IX. ภายใต้บริบทของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และกฎหมายที่เกี่ยวข้องซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม ตลอดจนข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติต่อคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับมาตรการป้องกันการทุจริตในการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของข้าราชการพลเรือน ห้ามมิให้มีการจ่ายเงินใด ๆ แก่กองทุนสวัสดิการของหน่วยงานภาครัฐ หากการจ่ายดังกล่าวมีความเชื่อมโยงหรือเกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ทั้งนี้ บทบัญญัตินี้ไม่ใช้บังคับกับสมาชิกสามัญที่ดำเนินการในนามของบุคคลที่มีใช้สมาชิกของพรีมา
- X. ข้อปฏิบัติของพรีมาไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อจำกัดหรือกำกับเงื่อนไขทางการค้าสำหรับการจัดหาผลิตภัณฑ์ยาแก้ลูกค้ำ และไม่ครอบคลุมถึงรายการราคาหรือเอกสารอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับเงื่อนไขทางการค้า ทั้งนี้ พรีมาส่งเสริมการแข่งขันทางการค้าภายใต้กรอบของพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ.2560 และกฎหมายที่เกี่ยวข้องซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม
- XI. พรีมาตระหนักถึงความสำคัญของกิจกรรมสาธารณประโยชน์และการบริจาคเพื่อการกุศล โดยถือว่าการบริจาคของบริษัทสมาชิกแต่ละแห่งเป็นไปตามนโยบายภายในขององค์กร ดังนั้น ข้อปฏิบัติของพรีมาจึงมิได้จำกัดสิทธิของบริษัทสมาชิกในการดำเนินกิจกรรมบริจาค อย่างไรก็ตาม การบริจาคให้แก่หน่วยงานภาครัฐจะต้องเป็นไปตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง โดยการบริจาคจะต้องไม่เชื่อมโยงหรือผูกพันกับยอดขายแต่อย่างใด
- XII. สามารถศึกษาข้อปฏิบัติของพรีมาและเอกสารที่เกี่ยวข้องได้ที่เว็บไซต์ <https://www.prema.or.th/ethics/>

1. ขอบเขตและคำจำกัดความ

1.1. ขอบเขต

ข้อปฏิบัติของพริมาครอบคลุมการปฏิสัมพันธ์ระหว่างสมาชิกของพริมากับบุคลากรทางการแพทย์ องค์กรด้านการดูแลสุขภาพและองค์กรผู้ป่วยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาเท่านั้น ในกรณีที่ถูกกฎหมายหรือข้อบังคับของประเทศอนุญาตให้มีการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาโดยตรงต่อสาธารณชน สมาชิกของพริมาต้องปฏิบัติตามกฎหมาย ระเบียบหรือข้อกำหนดดังกล่าวอย่างเคร่งครัด

ทั้งนี้ กิจกรรมใด ๆ ที่ดำเนินการโดยบุคคลภายนอกในนามของสมาชิกของพริมา ให้ถือเสมือนเป็นกิจกรรมที่ดำเนินการโดยสมาชิกของพริมาเอง

1.2. คำจำกัดความ

- **ผู้ดูแล** หมายถึง บุคคลซึ่งเป็นเพื่อน สมาชิกในครอบครัวหรือผู้ให้การสนับสนุนอื่นใดที่ทำหน้าที่ดูแลผู้ป่วย อาจรวมถึงบุคคลที่ให้บริการดูแลผู้ป่วยโดยได้รับค่าตอบแทน เช่น ผู้ช่วยดูแลสุขภาพที่บ้าน ผู้ดูแลหรือผู้ปฏิบัติงานด้านสังคมสงเคราะห์
- **เอกสารกำกับยา** หมายถึง เอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์โดยละเอียดที่บรรจุอยู่ภายในหรือแนบมากับผลิตภัณฑ์ยาแต่ละรายการ ซึ่งได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (“อย.”) กระทรวงสาธารณสุข
- **คณะอนุกรรมการส่งเสริมการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม หรือ CCSC** หมายถึง คณะอนุกรรมการที่ประกอบด้วยผู้แทนจากบริษัทสมาชิกของพริมาซึ่งมีบทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบ หรือความเชี่ยวชาญด้านการกำกับดูแลการปฏิบัติตามกฎหมาย
- **ผู้แทนบริษัท** หมายถึง พนักงานของบริษัทสมาชิกของพริมาที่มีหน้าที่ติดต่อ สื่อสารหรือประสานงานกับบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อให้ข้อมูลหรือดำเนินกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือบริการของบริษัท รวมถึงผู้แทนทางการแพทย์ บุคลากรฝ่ายการตลาด บุคลากรด้านกิจการทางการแพทย์ ตลอดจนผู้บริหารหรือผู้น้ององค์กรที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมดังกล่าว
- **งานประชุม** หมายถึง การประชุมทางวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ การประชุม การสัมมนา การประชุมเชิงปฏิบัติการ หรือกิจกรรมอื่นในลักษณะเดียวกัน (รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการประชุมผู้เชี่ยวชาญ การประชุมโต๊ะกลมและการฝึกอบรม) ที่จัดขึ้นหรือได้รับการสนับสนุนจากสมาชิกของพริมา
- **องค์กรด้านการดูแลสุขภาพ หรือ HCO** หมายถึง หน่วยงานที่ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพหรือดำเนินการวิจัยด้านสุขภาพ ซึ่งมีใช้ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพรายบุคคล แต่ประกอบด้วยกลุ่มของผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว ตัวอย่างเช่น โรงพยาบาล คลินิก ร้านขายยา โรงเรียนแพทย์หรือมหาวิทยาลัย กลุ่มแพทย์ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตลอดจนสมาคมวิชาชีพทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ที่จัดตั้งขึ้นอย่างอิสระเพื่อส่งเสริมองค์ความรู้และความก้าวหน้าทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

- **บุคลากรทางการแพทย์ หรือ HCP** หมายถึง บุคคลที่ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ ทันตกรรม เภสัชกรรม การพยาบาลหรือวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นใด รวมถึงบุคคลที่อยู่ในระหว่างการประกอบวิชาชีพสามารถสั่งใช้ แนะนำ จัดหา ซื้อ จำหน่าย บริหารยาหรือมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ การจัดหา การเข้าถึง การกำหนดราคา การชดเชยค่าใช้จ่าย หรือการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาในบัญชียา รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงแพทย์ ทันตแพทย์ พยาบาล ผดุงครรภ์ ผู้ให้บริการด้านอนามัยเจริญพันธุ์ เภสัชกร ผู้ช่วยเภสัชกร ผู้บริหารด้านสาธารณสุขและ/หรือเจ้าหน้าที่หรือผู้แทนของสถานพยาบาลที่มีอำนาจตัดสินใจด้านการจัดซื้อ ตลอดจนสมาชิกของคณะกรรมการกำหนดรายการยา หน่วยงานผู้จ่ายเงิน หน่วยงานกำหนดราคาและ/หรือหน่วยงานชดเชยค่าใช้จ่ายสำหรับผลิตภัณฑ์ยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (“พระราชบัญญัตินยา”) และกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- **ยาที่จำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (OTC)** หมายถึง ยาที่จัดอยู่ในประเภทไม่เป็นยาอันตราย ไม่เป็นยาควบคุมพิเศษและเป็นยาสามัญประจำบ้านตามการจำแนกประเภทของยาภายใต้พระราชบัญญัตินยาฉบับปัจจุบัน
- **ผู้ป่วย** หมายถึง บุคคลที่มีปัญหาเรื่องโรคหรือภาวะทางสุขภาพโดยตรงและได้แสดงความคิดเห็น มุมมองหรือได้รับประสบการณ์ด้วยตนเอง
- **องค์กรผู้ป่วย** หมายถึง องค์กรหรือสถาบันที่ไม่แสวงหากำไร ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลักในการเป็นตัวแทนและคุ้มครองผลประโยชน์และความต้องการของผู้ป่วย ครอบครัวของผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย
- **ผลิตภัณฑ์ยา** หมายถึง ยาหรือผลิตภัณฑ์ชีวภาพใด ๆ ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการวินิจฉัย การรักษา การบรรเทา การบำบัดหรือการป้องกันโรคในมนุษย์ หรือเพื่อออกฤทธิ์ต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกายมนุษย์ ซึ่งได้รับการส่งเสริมข้อมูลหรือการโฆษณาต่อบุคลากรทางการแพทย์เป็นหลัก มากกว่าการสื่อสารโดยตรงต่อสาธารณชน โดยรวมถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องโดยตรง ใช้ร่วมกับ หรือจำเป็นต่อการใช้ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวอย่างถูกต้องและปลอดภัย
- **ความเป็นสมาชิกของพริมาหรือสมาชิกของพริมา** ประกอบด้วย
 - **สมาชิกสามัญ** ได้แก่ นิติบุคคลที่จดทะเบียนจัดตั้งขึ้นตามกฎหมาย ซึ่งมีวัตถุประสงค์ในการดำเนินธุรกิจไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อมเกี่ยวกับการผลิต การนำเข้า การขาย หรือการทำการตลาดของผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยทางการแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ โดยมีพื้นฐานในการทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการค้นคว้าวิจัยและการพัฒนา และสนับสนุนวิสัยทัศน์และพันธกิจของสมาคม
 - **สมาชิกวิสามัญ** ได้แก่ นิติบุคคลที่ให้บริการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยทางการแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ โดยไม่ได้เป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
 - **สมาชิกสมทบ** ได้แก่ นิติบุคคล หรือบุคคลธรรมดาที่มีฐานะดี ซึ่งเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์ แต่ไม่มีสิทธิสมัครเป็นสมาชิกสามัญ อย่างไรก็ตาม บุคคลธรรมดาซึ่งเกี่ยวข้องหรือมีส่วนร่วมในกิจการของนิติบุคคลที่มีสิทธิเป็นสมาชิกสามัญอยู่แล้ว ไม่มีสิทธิที่จะเป็นสมาชิกในฐานะบุคคลธรรมดาอีก

- **ยาตามใบสั่งแพทย์** หมายถึง ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ตามการจำแนกประเภทภายใต้พระราชบัญญัติยาและกฎหมายหรือข้อบังคับอื่นที่เกี่ยวข้องซึ่งมีผลใช้บังคับในขณะนั้น รวมทั้งที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นครั้งคราว
 - **การส่งเสริมการขาย** หมายถึง กิจกรรมใด ๆ ที่สมาชิกของพริมาดำเนินการ จัดให้มี สนับสนุนหรืออำนวยความสะดวก ไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการสั่งใช้ การแนะนำ การจัดหา การบริหารหรือการใช้ผลิตภัณฑ์ยาของตน ผ่านช่องทางการสื่อสารทุกประเภท รวมถึงอินเทอร์เน็ตและแพลตฟอร์มดิจิทัล
- “การส่งเสริมการขาย” ครอบคลุมถึงกิจกรรมของตัวแทนบริษัท ตลอดจนกิจกรรมหรือวิธีการสื่อสารทุกรูปแบบที่มีวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยา ทั้งนี้ ตัวอย่างของการส่งเสริมการขาย ได้แก่ แต่ไม่จำกัดเพียง การนำเสนอข้อมูลผลิตภัณฑ์ในรูปแบบต่าง ๆ กิจกรรมประชาสัมพันธ์ การโฆษณาผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ สื่อสังคมออนไลน์ วารสาร สิ่งพิมพ์ จดหมายตรง การเข้าร่วมงานแสดงสินค้า การใช้สื่อบันทึกภาพและเสียง การใช้อุปกรณ์จัดเก็บหรือแสดงข้อมูล รวมถึงการเผยแพร่ข้อมูลผ่านโทรศัพท์มือถือหรือจอแสดงผลภาพประเภทต่าง ๆ
- อย่างไรก็ตาม “การส่งเสริมการขาย” ไม่รวมถึงการตอบข้อซักถามเฉพาะรายจากบุคลากรทางการแพทย์หรือการตอบกลับการสื่อสารที่มีเนื้อหาเฉพาะเจาะจง รวมถึงการตอบจดหมายที่ดีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์



2. หลักการปฏิสัมพันธ์

2.1. หลักการปฏิสัมพันธ์

ความสัมพันธ์ระหว่างสมาชิกของพริมา กับบุคลากรทางการแพทย์ องค์กรด้านการดูแลสุขภาพ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยและเพื่อยกระดับมาตรฐานการปฏิบัติทางการแพทย์ โดยการปฏิสัมพันธ์ดังกล่าวควรมุ่งเน้นการให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา การสนับสนุนองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ ตลอดจนการส่งเสริมการวิจัยและการศึกษาทางการแพทย์

2.2. ความโปร่งใสในการส่งเสริมการขาย

สื่อใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาและการใช้ผลิตภัณฑ์ยา ไม่ว่าจะมียุทธศาสตร์เป็นการส่งเสริมการขายหรือไม่ก็ตาม ซึ่งได้รับการสนับสนุนหรือจัดทำโดยสมาชิกของพริมา จะต้องแสดงให้เห็นแหล่งที่มาอย่างชัดเจน โดยต้องไม่ปกปิดหรืออำพรางลักษณะการส่งเสริมการขายของเนื้อหาดังกล่าว

3. การสื่อสารก่อนการอนุญาตและการใช้ยานอกข้อบ่งชี้

- 3.1. ห้ามมิให้มีการส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์ยาใด ๆ ก่อนที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายในประเทศไทย เว้นแต่เป็นการให้ข้อมูลตามคำร้องขอขององค์กรด้านการดูแลสุขภาพหรือบุคลากรทางการแพทย์ เนื่องจากการสื่อสารดังกล่าวอาจถือเป็นการโฆษณาตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ ข้อกำหนดดังกล่าวมิได้มีเจตนาจำกัดการเข้าถึงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และทางการแพทย์ การสื่อสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ในช่วงก่อนการอนุญาตจะต้องได้รับการตรวจสอบโดยหน่วยงานด้านการแพทย์หรือหน่วยงานด้านกำกับดูแลของสมาชิกของพริมาเป็นอย่างน้อยก่อนดำเนินการสื่อสาร ในช่วงก่อนการอนุญาต บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านการพาณิชย์ เช่น ฝ่ายการตลาดหรือฝ่ายขาย จะต้องไม่เข้ามามีส่วนร่วมโดยตรงในกิจกรรมการสื่อสารดังกล่าวไม่ว่าในกรณีใด ๆ
- 3.2. ข้อกำหนดนี้มิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อขัดขวางสิทธิของชุมชนวิทยาศาสตร์หรือสาธารณชนในการรับทราบข้อมูลเกี่ยวกับความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ อีกทั้งมิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อจำกัดการแลกเปลี่ยนข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ครบถ้วน ถูกต้องและเหมาะสมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงการเผยแพร่ผลการศึกษาและผลการวิจัยหรือการประชุมทางวิทยาศาสตร์ ตลอดจนการเปิดเผยข้อมูลแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและบุคคลอื่นตามที่กฎหมาย ระเบียบหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกำหนดหรือเห็นสมควร
- 3.3. สมาชิกของพริมาสามารถให้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาหรือข้อบ่งชี้ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติได้เฉพาะกรณีที่รับคำร้องขอเป็นลายลักษณ์อักษรจากองค์กรด้านการดูแลสุขภาพหรือบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น
- 3.4. กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือข้อบ่งชี้ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติในประเทศไทย สามารถดำเนินการได้เฉพาะกับผู้นำทางความคิด (Key Opinion Leaders: KOL) และต้องมีใช้กิจกรรมส่งเสริมการขายตัวอย่างเช่น การประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษา การประชุมสำหรับนักวิจัยหรือกิจกรรมพัฒนาศักยภาพวิทยากรและ KOL กิจกรรมดังกล่าวต้องมีขอบเขตที่ชัดเจนและจำกัดอย่างเคร่งครัด โดยไม่มีส่วนร่วมจากฝ่ายการตลาดหรือฝ่ายขาย การแลกเปลี่ยนข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ต้องไม่ถูกนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการส่งเสริมการขายโดยแอบแฝง อีกทั้งการออกแบบงานวิจัยต้องมีความเป็นกลางโดยไม่โน้มเอียงชักจูงใจ
- 3.5. ห้ามมิให้ริเริ่มหรือจัดหัวข้อเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์หรือข้อบ่งชี้ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติภายในงานสัมมนา โครงการบรรยาย หรือกิจกรรมที่เป็นส่วนหนึ่งของการประชุมวิชาการของสมาคมต่าง ๆ อย่างไรก็ตามสามารถนำเสนอข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่มีความสมดุลและเกี่ยวข้องกับประเด็นทางการแพทย์โดยรวม เช่น ความก้าวหน้าในการรักษาโรคหรือข้อมูลเกี่ยวกับยาและวิธีการรักษาที่เกี่ยวข้องทั้งหมดได้ ทั้งนี้การนำเสนอต้องดำเนินการอย่างเป็นมืออาชีพและปราศจากลักษณะของการส่งเสริมผลิตภัณฑ์หรือข้อบ่งชี้ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ นอกจากนี้ ข้อกำหนดดังกล่าวมิได้มีเจตนาขัดขวางโครงการเพื่อมนุษยธรรมที่ดำเนินการภายใต้กฎหมาย ระเบียบ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง โดยต้องใช้ความระมัดระวังเพื่อให้มั่นใจว่าการสื่อสารดังกล่าวไม่เข้าข่ายการโฆษณาหรือการส่งเสริมการใช้ยานอกข้อบ่งชี้ที่ได้รับอนุมัติ

- 3.6. สมาชิกของพรีม่าอาจจัดแสดงหรือเผยแพร่เอกสารข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือข้อบ่งใช้ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติในประเทศไทย ภายในงานประชุมหรือกิจกรรมทางวิชาการเฉพาะด้าน สำหรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือข้อบ่งใช้ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติในประเทศไทย จะต้องมีความปฏิเสธความรับผิดชอบ (Disclaimer) ที่เหมาะสม และต้องได้รับการตรวจสอบหรืออนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับการใช้ภายในงานดังกล่าว หรือเป็นไปตามหลักเกณฑ์/แนวปฏิบัติที่ อย. กำหนดในขณะนั้น

4. มาตรฐานของข้อมูลส่งเสริมการขาย

4.1. ความสอดคล้องของข้อมูลผลิตภัณฑ์

- เป็นที่เข้าใจตรงกันว่ากฎหมายและข้อบังคับในแต่ละประเทศมักกำหนดรูปแบบและเนื้อหาของข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏบนฉลาก บรรจุภัณฑ์ เอกสารกำกับยา เอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์และสื่อส่งเสริมการขายทุกประเภท
- สื่อที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการส่งเสริมการขายจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใต้พระราชบัญญัติยา
- ข้อมูลที่ใช้ในการส่งเสริมการขายต้องสอดคล้องกับข้อบ่งใช้และรายละเอียดที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย
- ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัย ข้อห้ามใช้ อาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงจากการใช้ยา ต้องได้รับการสื่อสารอย่างชัดเจนและเหมาะสมต่อทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและบุคลากรทางการแพทย์
- ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้มีเอกสารกำกับยาที่ได้รับการรับรองทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ข้อมูลในเอกสารทั้งสองภาษาจะต้องมีความสอดคล้องกันทุกประการ เว้นแต่จะได้รับการอนุญาตเป็นพิเศษจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.2. ข้อมูลต้องถูกต้องและไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิด

- ข้อมูลส่งเสริมการขายในสื่อทุกประเภทควรมีความชัดเจน อ่านง่าย ถูกต้อง สมดุล เป็นธรรมและครบถ้วนเพียงพอที่จะช่วยให้ผู้รับสามารถสร้างความคิดเห็นของตนเองเกี่ยวกับคุณค่าทางการรักษาของผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้องได้
- ข้อมูลส่งเสริมการขายควรอยู่บนพื้นฐานของการประเมินหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดอย่างทันสมัย และสะท้อนหลักฐานเหล่านั้นอย่างชัดเจน การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่มีนัยสำคัญทางคลินิกเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ควรถูกรวมไว้ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ตั้งแต่วันที่ได้รับความแจ้งเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงและควรระบุไว้ในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ทั้งหมด
- ไม่ควรก่อให้เกิดความเข้าใจผิดโดยการบิดเบือน ลอกเลียนแบบ กล่าวเกินจริง เน้นย้ำอย่างไม่เหมาะสม ละเว้นหรือในลักษณะอื่นใด ควรพยายามทุกวิถีทางเพื่อหลีกเลี่ยงความคลุมเครือ
- ในการอ้างอิงจากเอกสารทางการแพทย์หรือจากการสื่อสารของนักวิจัยทางคลินิก ควรใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเพื่อให้แน่ใจว่าความหมายของต้นฉบับโดยรวมนั้นไม่ถูกบิดเบือน
- ควรหลีกเลี่ยงการอ้างอิงที่ดูหมิ่นผลิตภัณฑ์ยาหรือผู้ผลิตรายอื่น

- การกล่าวอ้างที่ครอบคลุมทุกด้านหรือโดยสิ้นเชิงควรใช้ด้วยความระมัดระวัง และต้องมีการระบุเงื่อนไขและหลักฐานสนับสนุนที่เพียงพอเท่านั้น ควรหลีกเลี่ยงคำอธิบายเช่น “ปลอดภัย” และ “ไม่มีผลข้างเคียง” และควรมีการระบุเงื่อนไขเพิ่มเติมอย่างเหมาะสมเสมอ
- ห้ามใช้คำคุณศัพท์ขั้นสูงสุดโดยไม่มีเงื่อนไข การกล่าวอ้างต้องไม่บ่งชี้ว่าผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบสำคัญนั้นไม่เหมือนใคร (“ไม่เหมือนใคร” หมายถึง เป็นผลิตภัณฑ์แรก แตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่น ๆ และเป็นผลิตภัณฑ์เดียวในกลุ่มเดียวกันในตลาดไทย) หรือมีคุณสมบัติ คุณภาพหรือคุณค่าพิเศษใด ๆ เว้นแต่จะสามารถพิสูจน์การกล่าวอ้างนั้นได้

4.3. หลักฐานสนับสนุน

- การส่งเสริมการขายควรสามารถพิสูจน์ได้โดยอ้างอิงจากฉลากที่ได้รับอนุมัติหรือโดยหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ หลักฐานดังกล่าวควรพร้อมให้บุคลากรทางการแพทย์ตรวจสอบได้เมื่อได้รับการร้องขอ
- สมาชิกของพริมาควรพิจารณาคำขอข้อมูลด้วยความสุจริตอย่างเป็นกลางและควรให้ข้อมูลที่เหมาะสมกับแหล่งที่มาของการสอบถาม

5. สื่อส่งเสริมการขายสิ่งพิมพ์

5.1. สื่อส่งเสริมการขายสิ่งพิมพ์ทั้งหมดรวมถึงโฆษณา

สื่อส่งเสริมการขายสิ่งพิมพ์ทั้งหมด นอกเหนือจากที่กล่าวถึงในหัวข้อ 5.2 ด้านล่าง ต้องประกอบด้วย

- ชื่อผลิตภัณฑ์ (โดยปกติคือชื่อแบรนด์)
- ส่วนประกอบสำคัญ โดยใช้ชื่อสามัญสากล (INN) หรือชื่อสามัญที่ได้รับการอนุมัติหากมี
- ชื่อและที่อยู่ของบริษัทหรือตัวแทนที่รับผิดชอบด้านการตลาดของผลิตภัณฑ์
- วันที่ผลิตและ/หรือวันหมดอายุของโฆษณา
- “เอกสารกำกับยาโดยย่อ” ซึ่งควรรวมถึงข้อบ่งชี้ที่ได้รับการอนุมัติสำหรับการใช้ พร้อมด้วยขนาดยา และวิธีการใช้ และคำอธิบายโดยย่อเกี่ยวกับข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง คำเตือน ปฏิกริยาระหว่างยา ผลข้างเคียงและประโยชน์ว่า “โปรดดูข้อมูลการสั่งจ่ายยาฉบับเต็ม”
- การอ้างอิงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ต้องกระทำอย่างชัดเจนและตรวจสอบแหล่งที่มาได้อย่างถูกต้อง
- สื่อส่งเสริมการขายทุกประเภทที่มีเนื้อหาได้รับอนุญาตจะต้องแสดงหมายเลขอนุมัติโฆษณาที่ออกโดย อย. ไว้อย่างชัดเจนบนสื่อดังกล่าว และสามารถนำไปใช้ได้เฉพาะภายในระยะเวลาที่การอนุมัตินั้นยังมีผลบังคับใช้เท่านั้น

5.2. โฆษณาเตือนความจำ

โฆษณาเตือนความจำ หมายถึง โฆษณาในรูปแบบย่อที่มีข้อมูลจำกัดเฉพาะสาระสำคัญ ได้แก่

- ชื่อผลิตภัณฑ์ (ชื่อทางการค้า)
- ชื่อสารสำคัญของผลิตภัณฑ์
- ข้อบ่งชี้ที่ได้รับการอนุญาต ขนาดการใช้ยาและวิธีการใช้ ซึ่งต้องสอดคล้องกับฉลากและข้อบ่งชี้ที่ได้รับการอนุญาตในประเทศไทย

สำหรับโฆษณาเตือนความจำ อาจได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อมูลการสั่งใช้ยาแบบย่อตามที่กำหนดไว้ในข้อ 5.1 ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขและขอบเขตที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติไว้

5.3. การจัดพิมพ์ข้อมูลบทความทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์

ในกรณีที่บริษัทสมาชิกเป็นผู้สนับสนุนหรือเผยแพร่สื่อส่งเสริมการขายในวารสารหรือสิ่งพิมพ์ต่าง ๆ เนื้อหาดังกล่าวต้องมีการแยกแยะอย่างชัดเจนจากเนื้อหาบรรณาธิการอิสระ

การจัดพิมพ์บทความทางวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ซ้ำเพื่อแจกจ่ายในลักษณะเอกสารเดี่ยว โดยไม่มีการเชื่อมโยงกับเนื้อหาที่จัดทำโดยบริษัทสมาชิกของพริมา จะไม่ถือเป็นสื่อส่งเสริมการขาย อย่างไรก็ตาม หากบทความดังกล่าวถูกนำเสนอร่วมกับเอกสารหรือสื่ออื่นที่จัดทำโดยบริษัทสมาชิก บทความนั้นจะถือเป็นส่วนหนึ่งของสื่อส่งเสริมการขายทั้งหมด ในกรณีที่มีการอ้างอิง แนวนหรือเผยแพร่บทความหรืองานวิจัยทางวิทยาศาสตร์ร่วมกับสื่อส่งเสริมการขาย จะต้องระบุแหล่งอ้างอิงอย่างชัดเจนและครบถ้วน นอกจากนี้ การนำภาพประกอบ (รวมถึงกราฟ แผนภูมิ ภาพถ่ายหรือตาราง) อื่นใดจากบทความหรือการศึกษามาใช้ จะต้องแสดงแหล่งที่มาอย่างถูกต้อง และต้องถ่ายทอดเนื้อหาโดยไม่บิดเบือน

5.4. เอกสารสำหรับการประชุมวิชาการนานาชาติ

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้เอกสารที่ใช้ในการประชุมวิชาการนานาชาติไม่มีการแสดงชื่อทางการค้า และหากเนื้อหาามีลักษณะเป็นข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการพิสูจน์หรือยอมรับแล้ว อาจไม่จำเป็นต้องขออนุมัติจาก ออย. ก่อนการใช้งาน ทั้งนี้ เอกสารดังกล่าวต้องใช้เฉพาะภายในขอบเขตของการประชุมวิชาการนานาชาติเท่านั้น อย่างไรก็ตาม หากมีการนำเอกสารดังกล่าวไปใช้หรือเผยแพร่นอกการประชุมวิชาการนานาชาติ อาจเข้าข่ายเป็นการโฆษณาตามกฎหมายว่าด้วยยา แม้ว่าจะระบุเพียงชื่อสามัญของผลิตภัณฑ์ก็ตาม ดังนั้น ออย. จึงอาจกำหนดให้มีการยื่นเอกสารเพื่อพิจารณาอนุมัติก่อน โดยพิจารณาทั้งเนื้อหาและเจตนาของการสื่อสารตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติยา เอกสารดังกล่าวสามารถใช้ได้เฉพาะภายในระยะเวลาที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
- เอกสารที่จัดทำขึ้นสำหรับการประชุมวิชาการนานาชาติและไม่มีการแสดงชื่อทางการค้า ไม่สามารถนำไปใช้หรือแจกจ่ายในการประชุมวิชาการภายในประเทศหรือการประชุมประเภทอื่นได้โดยอัตโนมัติ เนื่องจากการประชุมวิชาการนานาชาติได้รับการผ่อนปรนด้านกฎเกณฑ์ในบางประการมากกว่า ทั้งนี้ การใช้เอกสารดังกล่าวในการประชุมภายในประเทศต้องได้รับการพิจารณาและอนุมัติจาก ออย. เป็นรายกรณี อย่างไรก็ตาม สำหรับผลิตภัณฑ์หรือข้อบ่งใช้ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติในประเทศไทย จะไม่สามารถดำเนินการในลักษณะดังกล่าวได้
- เอกสารหรือบทความทางวิชาการที่นำเสนอในการประชุมวิชาการและไม่มีการระบุชื่อทางการค้าสามารถนำไปตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ได้โดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจาก ออย. ก่อน ตราบเท่าที่เนื้อหาดังกล่าวเป็นข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และความรู้ทางการแพทย์ที่แท้จริง อย่างไรก็ตาม ขอแนะนำให้ส่งเอกสารดังกล่าวให้ ออย. พิจารณาก่อนการเผยแพร่ เนื่องจากเนื้อหาบางส่วน โดยเฉพาะข้อมูลเชิงเปรียบเทียบหรือภาพประกอบ อาจถูกตีความได้ว่ามีเจตนาแฝงเพื่อส่งเสริมประโยชน์ทางการค้า ซึ่งอาจเข้าข่ายเป็นการโฆษณาตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง



6. สื่ออิเล็กทรอนิกส์รวมถึงสื่อสตัทคูปกรณ์

ให้ใช้ข้อกำหนดรวมถึงกระบวนการขออนุมัติโฆษณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เดียวกันบังคับกับสื่อส่งเสริมการขายในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เช่นเดียวกับสื่อสิ่งพิมพ์ทุกประการ

สำหรับเว็บไซต์หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาโดยเฉพาะ จะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

- ระบุชื่อและสถานะของสมาชิกของพริมาและกลุ่มเป้าหมายของสื่อดังกล่าวอย่างชัดเจน
- จัดทำเนื้อหาให้มีความเหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมายที่กำหนดไว้

7. การปฏิสัมพันธ์กับบุคลากรทางการแพทย์

7.1. นิทรรศการ

การจัดนิทรรศการถือเป็นกลไกสำคัญในการเผยแพร่ความรู้และประสบการณ์ที่เป็นประโยชน์แก่บุคลากรทางการแพทย์ โดยวัตถุประสงค์หลักของการจัดนิทรรศการดังกล่าวควรมุ่งเน้นการส่งเสริมความรู้ทางการแพทย์เป็นสำคัญ ในกรณีที่มีการจัดเลี้ยงรับรองควบคู่กับการประชุมสัมมนาหรือการประชุมวิชาการ การจัดเลี้ยงดังกล่าวต้องมีลักษณะเป็นกิจกรรมรองจากวัตถุประสงค์หลักของงาน

7.1.1. กิจกรรมใด ๆ ของสมาชิกของพริมาที่เกี่ยวข้องกับการจัดแสดงสินค้าจะต้องผ่านการพิจารณาทั้งจากสาธารณชนและผู้ประกอบวิชาชีพ โดยต้องสอดคล้องกับมาตรฐานด้านจริยธรรมและความเหมาะสมทางวิชาชีพ รวมถึงลักษณะการแต่งกายและพฤติกรรม (เช่น เครื่องแต่งกายและท่าทีโดยทั่วไป) ของบุคลากรของสมาชิกพริมาหรือบุคคลภายนอกที่ปฏิบัติงานในนามของสมาชิกของพริมาด้วย บุคลากรทุกคนที่ประจำอยู่ภายในบูธจัดแสดงสินค้าจะต้องเป็นบุคคลที่ได้รับอนุญาตอย่างเป็นทางการจากสมาชิกของพริมาเท่านั้น

7.1.2. การจัดแสดงสินค้าจะต้องมุ่งเน้นเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์เป็นหลัก

7.1.3. บูธหรือพื้นที่จัดแสดงสินค้าจะต้องแสดงชื่อของบริษัทผู้สนับสนุนหรือผู้จัดแสดงในตำแหน่งที่มองเห็นได้ชัดเจน

7.1.4. ผู้จัดแสดงสินค้าจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดขององค์กรเจ้าภาพผู้สนับสนุนการจัดงานอย่างเคร่งครัด ทั้งในส่วนของการจัดเตรียมพื้นที่และการดำเนินกิจกรรมภายในงาน

7.1.5. สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งเสริมภายในงาน จะต้องมีข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องพร้อมให้บริการ ณ บูธจัดแสดงสินค้า และ/หรือจัดเตรียมไว้สำหรับแจกจ่ายแก่ผู้เข้าร่วมงาน

ก) การประชุมวิชาการระดับนานาชาติที่จัดขึ้นในประเทศไทย

- การประชุมจะต้องมีลักษณะเป็นการประชุมวิชาการระดับนานาชาติอย่างแท้จริง โดยมีวิทยากรและผู้เข้าร่วมประชุมจำนวนมากจากประเทศอื่นนอกเหนือจากประเทศเจ้าภาพ
- เอกสารส่งเสริมการขายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาซึ่งยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย จะต้องมีข้อความชี้แจงที่เหมาะสม ระบุประเทศที่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้รับการขึ้นทะเบียนและระบุอย่างชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์นั้นยังไม่มีจำหน่ายในประเทศไทย
- เอกสารส่งเสริมการขายที่อ้างอิงข้อมูลการส่งใช้ยา (ข้อบ่งใช้ ค่าเตือนและข้อมูลอื่น ๆ) ที่ได้รับอนุญาตในประเทศอื่น ซึ่งแตกต่างจากข้อมูลที่ได้รับอนุมัติในประเทศไทย จะต้องมีข้อความชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อให้เข้าใจได้ว่าข้อกำหนดและเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาอาจแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ
- ข้อความชี้แจงดังกล่าวควรระบุประเทศที่ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการขึ้นทะเบียนและต้องแสดงให้เห็นชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวยังไม่มีการจำหน่ายในประเทศไทย

ข) กิจกรรมภายในประเทศที่จัดโดยสมาชิกของพริมา

- ตามหลักการของพระราชบัญญัติยา การใช้ชื่อสามัญของยาชนิดใหม่ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย อาจถือเป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวได้ ดังนั้น การแจกจ่ายเอกสารที่พิมพ์ซ้ำซึ่งมีการระบุชื่อสามัญของยา อาจไม่สามารถดำเนินการได้ เว้นแต่จะเป็นการให้ข้อมูลเพื่อตอบสนองต่อคำขอเป็นลายลักษณ์อักษรจากบุคลากรทางการแพทย์ (ซึ่งถือเป็นการให้ข้อมูลทางการแพทย์โดยชอบด้วยหลักเกณฑ์) ทั้งนี้ การจัดแสดงผลิตภัณฑ์ภายในบูธนิทรรศการอาจไม่สามารถทำได้ หากเข้าข่ายเป็นการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับการอนุมัติ นอกจากนี้ การทำสำเนาหรือคัดลอกเอกสาร หนังสือ หรือตำราทางวิชาการโดยไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของลิขสิทธิ์ อาจถือเป็นการละเมิดกฎหมายว่าด้วยลิขสิทธิ์ด้วย

- 7.1.6. การเผยแพร่บทความที่กล่าวถึงผลเสียของผลิตภัณฑ์ของคู่แข่งอาจทำได้ หากบทความดังกล่าวมาจากวารสารทางการแพทย์หรือแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ อย่างไรก็ตาม การดำเนินการดังกล่าวจะต้องไม่กระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์ในการทำลายชื่อเสียงหรือสร้างความเสียหายแก่คู่แข่ง เว้นแต่ข้อมูลนั้นจะเป็นข้อเท็จจริงทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางและมีวัตถุประสงค์เพื่อแสวงหาประโยชน์แก่ตนเอง
- 7.1.7. ห้ามสมาชิกของพริมาจัดกิจกรรมจับรางวัลหรือเกมเสี่ยงโชคภายในงานนิทรรศการ
- 7.1.8. บริษัทต้องไม่เสนอหรือมอบสิ่งจูงใจทางการเงินแก่บุคลากรทางการแพทย์เพื่อจูงใจให้เข้าชมบูธนิทรรศการของบริษัท ไม่ว่าจะอยู่ในรูปของเงินสด เช็ก บัตรกำนัลหรือการบริจาคเงินให้แก่องค์กรการกุศลหรือสมาคมใด ๆ
- 7.1.9. การแข่งขันที่จัดขึ้นภายในงานนิทรรศการจะต้องมีเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับความรู้ทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ หรือมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการเรียนรู้ทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ ทั้งนี้ ห้ามมอบรางวัลหรือผลประโยชน์ใด ๆ ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์
- 7.1.10. ห้ามแจกจ่ายตัวอย่างผลิตภัณฑ์ภายในงานนิทรรศการหรือบรรจุตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไว้ในชุดเอกสารลงทะเบียนสำหรับผู้เข้าร่วมการประชุม
- 7.1.11. บริษัทต้องไม่จัดหาหรือจำหน่ายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ภายในพื้นที่จัดแสดงสินค้าระหว่างงานนิทรรศการ
- 7.1.12. กิจกรรมใด ๆ ที่จัดขึ้นภายในพื้นที่นิทรรศการจะต้องไม่ก่อให้เกิดความรบกวนต่อผู้เข้าร่วมงานหรือผู้จัดแสดงรายอื่น (ไม่ว่าจะในรูปแบบของแสง เสียงหรือกลิ่น)
- 7.2. กิจกรรมและการประชุม
- 7.2.1. วัตถุประสงค์ทางวิชาการและการศึกษา

กิจกรรมทุกประเภทที่จัดหรือได้รับการสนับสนุนจากบริษัท ไม่ว่าจะเป็นการสัมมนา การประชุมวิชาการ การประชุมเชิงวิชาชีพหรือกิจกรรมทางวิทยาศาสตร์อื่นใดสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ควรมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ การให้ข้อมูลเชิงการศึกษา และ/หรือ การให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาแก่บุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น

การสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์รายบุคคลให้เข้าร่วมกิจกรรมดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามข้อปฏิบัติของพริมา กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนระเบียบของสถานพยาบาลหรือหน่วยงานต้นสังกัดในประเทศไทย โดยให้ยึดถือหลักเกณฑ์ที่เข้มงวดที่สุดเป็นสำคัญ และต้องไม่มีเงื่อนไขใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยา

การสนับสนุนอาจดำเนินการแก่สถาบันหรือองค์กรโดยตรง (มิใช่แก่บุคคล) โดยต้องเป็นไปตามคำร้องขอของสถาบันนั้น และสามารถแสดงให้เห็นได้อย่างชัดเจนว่าการสนับสนุนดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับการศึกษาและพัฒนาทางวิทยาศาสตร์ การส่งเสริมประโยชน์แก่ผู้ป่วยหรือเป็นการบริจาคเพื่อสาธารณประโยชน์ที่สนับสนุนการพัฒนาระบบบริการด้านสุขภาพอย่างแท้จริง

ก) ในการพิจารณาว่าจะให้การสนับสนุนกิจกรรมที่จัดโดยบุคคลภายนอก อาทิ องค์กรด้านการดูแลสุขภาพรวมถึงการสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์เพื่อเข้าร่วมกิจกรรมดังกล่าวหรือไม่ ควรพิจารณาหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(i) กำหนดการด้านวิชาการ

- กำหนดการด้านวิชาการต้องเผยแพร่ให้ผู้สนใจสามารถเข้าถึงได้ก่อนการจัดประชุมผ่านเว็บไซต์ของผู้จัดงาน
- กำหนดการด้านวิชาการต้องครอบคลุมตลอดระยะเวลาของกิจกรรม โดยมีเนื้อหาทางวิชาการที่เหมาะสมตลอดช่วงเวลาทำการในแต่ละวัน
- เนื้อหาของโปรแกรมต้องมีหลักวิชาการที่เชื่อถือได้และเหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมายของกิจกรรม

(ii) ความบันเทิง กิจกรรมสันทนาการ อาหารและเครื่องดื่มที่บูธนิทรรศการ

- ห้ามจัดกิจกรรมเพื่อความบันเทิงหรือสันทนาการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรม ไม่ว่าจะเป็นก่อน ระหว่างหรือหลังการประชุม (เช่น การท่องเที่ยวชมสถานที่หรือกิจกรรมพักผ่อนหย่อนใจ) รวมถึงไม่ควรมีการเดินทางเพื่อรับประทานอาหารบ่อยครั้งเกินความจำเป็นระหว่างการจัดกิจกรรม
- บริษัทผู้ให้การสนับสนุนต้องตรวจสอบให้มั่นใจว่าการต้อนรับและการบริการที่จัดให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการสนับสนุน เป็นไปตามข้อกำหนดและเจตนารมณ์ของข้อปฏิบัติของพริมา
- ห้ามจัดเลี้ยงอาหารในสถานที่ท่องเที่ยวหรือสถานที่ที่มีความสำคัญทางประวัติศาสตร์หรือวัฒนธรรม

- อาหารที่จัดให้ตามกำหนดการประชุมต้องไม่ฟุ่มเฟือยเกินสมควร (เช่น งานเลี้ยงรับรองด้วยแฮมเปนูหรืออาหารค่ำระดับหรู)
- อาหารว่างและเครื่องดื่มที่จัดให้ภายในบุรณิทธการควรอยู่ในระดับที่พอเหมาะและสมเหตุสมผล ไม่ควรถูกใช้เป็นที่สนใจเพื่อส่งเสริมการขายหรือดึงดูดความสนใจของผู้เข้าร่วมงาน ฉลากหรือบรรจุภัณฑ์ของอาหารและเครื่องดื่มต้องแสดงเฉพาะข้อมูลข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และ/หรือผู้จำหน่ายเท่านั้น ห้ามมีข้อความที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์ยา การรณรงค์สร้างความตระหนักรู้เกี่ยวกับโรคหรือการสื่อสารที่อาจตีความได้ว่าเป็นการส่งเสริมการขายยาโดยเด็ดขาด

(iii) ผู้ติดตาม

- บุคลากรทางการแพทย์และ/หรือผู้ติดตามต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของตนเองอย่างเต็มจำนวน โดยต้องไม่รับการอุดหนุนหรือการอำนวยความสะดวกใด ๆ จากบริษัทผู้ให้การสนับสนุน
- บุคลากรทางการแพทย์ควรเข้าร่วมกิจกรรมทางวิชาการอย่างเต็มที่และไม่ควรได้รับการสนับสนุนเพื่อเข้าร่วมกิจกรรมหรือโปรแกรมร่วมกับผู้ติดตาม

ในกรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ตามข้อ (i) ถึง (iii) ข้างต้น หรือหากเห็นว่ากิจกรรมหรือการประชุมอาจไม่เหมาะสม สมาชิกของพริมาควรพิจารณาขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือเสนอแนะแนวทางปรับปรุงแก้ไขก่อนตัดสินใจเข้าร่วมกิจกรรมดังกล่าว

ข) พฤติกรรมของบุคลากรสมาชิกของพริมาในการเข้าร่วมการประชุม สัมมนาหรือกิจกรรมทางวิชาการใด ๆ จะต้องสามารถผ่านการตรวจสอบจากสาธารณชนและผู้ประกอบวิชาชีพได้ และต้องสอดคล้องกับมาตรฐานด้านจริยธรรม ตลอดจนความเหมาะสมทางวิชาชีพและสังคม ตัวแทนบริษัทจะต้องประพฤติตนด้วยความสุภาพและปราศจากพฤติกรรมที่อาจก่อให้เกิดข้อครหาหรือส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยา ทั้งนี้ ไม่ควรใช้วิธีการที่ไม่เหมาะสมในการเชิญชวนบุคลากรทางการแพทย์ให้เข้าร่วมกิจกรรมใด ๆ

ค) สมาชิกของพริมาไม่มีสิทธิในการลงทะเบียนและเข้าร่วมกิจกรรมทางวิชาการอย่างเต็มรูปแบบ ไม่ว่าจะเป็นการสัมมนา การประชุมวิชาการหรือการประชุมทางที่จัดขึ้นโดยสมาคมวิชาชีพทางการแพทย์หรือองค์กรทางการแพทย์ โดยเฉพาะในกรณีที่สมาชิกของพริมาเป็นผู้สนับสนุนหลักของกิจกรรมดังกล่าว และกิจกรรมนั้นเปิดให้ผู้สนใจทั่วไปเข้าร่วมได้

อย่างไรก็ตาม สมาชิกของพริมาไม่มีสิทธิในการเชิญผู้เข้าร่วมเฉพาะกลุ่มเข้าร่วมการสัมมนา การประชุมหรือการพบปะที่สมาชิกจัดขึ้นโดยอิสระได้ การเข้าร่วมของสมาชิกของพริมารายอื่นในกิจกรรมดังกล่าวถือว่าไม่เหมาะสมในทางจริยธรรม เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากผู้จัดกิจกรรมก่อน

- ง) ห้ามไม่ให้มีการจัดการฝึกอบรมที่มุ่งเน้นการพัฒนาทักษะด้านมนุษยสัมพันธ์โดยไม่มีเนื้อหาทางวิทยาศาสตร์หรือการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการยกระดับการดูแลผู้ป่วย เช่น การสื่อสาร ภาวะผู้นำ การเจรจาต่อรองหรือความฉลาดทางอารมณ์และทักษะอื่น ๆ ในลักษณะเดียวกัน
- จ) การสัมมนาหรือการประชุมทางการแพทย์ที่ริเริ่มและจัดโดยสมาชิกของพริมาจะต้องจัดสรรเวลาไม่น้อยกว่าร้อยละ 75 ของระยะเวลาทั้งหมดของกิจกรรมให้แก่เนื้อหาทางวิชาการ ทั้งนี้ ไม่นับรวมระยะเวลาในการเดินทางที่เหมาะสม โดยแนวทางการคำนวณอ้างอิงจากเวลาทำการมาตรฐาน 8 ชั่วโมงต่อวัน ดังนี้
- การประชุมระยะเวลา 2 วัน 1 คืน ต้องมีเนื้อหาการประชุมทางวิชาการรวมไม่น้อยกว่า 6 ชั่วโมง ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมเดินทางมาถึงสถานที่ประชุมในช่วงเที่ยงวันแรกและเดินทางกลับในช่วงเที่ยงของวันถัดไป
 - การประชุมระยะเวลา 3 วัน 2 คืน ต้องมีเนื้อหาการประชุมทางวิชาการรวมไม่น้อยกว่า 12 ชั่วโมง ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมเดินทางมาถึงสถานที่ประชุมในช่วงเที่ยงวันแรกและเดินทางกลับในช่วงเที่ยงของวันที่สาม
- ฉ) การเยี่ยมชมโรงพยาบาล โรงงานผลิต สำนักงานใหญ่หรือห้องปฏิบัติการวิจัย ไม่ถือเป็นการประชุมทางวิชาการและไม่สามารถนับรวมเป็นส่วนหนึ่งของโปรแกรมการประชุมได้ เว้นแต่กิจกรรมการประชุมทางวิชาการจะจัดขึ้นภายในสถานที่ดังกล่าวโดยตรง
- ช) ในกรณีที่สำนักงานใหญ่หรือสำนักงานภูมิภาคของบริษัทจัดการประชุมทางวิชาการในต่างประเทศ โดยมีความร่วมมือจากประเทศอย่างน้อย 3 ประเทศ สมาชิกของพริมาสามารถเชิญบุคลากรทางการแพทย์เข้าร่วมการประชุมดังกล่าวได้ อย่างไรก็ตาม แม้จะไม่มีกำหนดสัดส่วนผู้เข้าร่วมจากประเทศไทยโดยเฉพาะ แต่จำนวนผู้เข้าร่วมจากประเทศเจ้าภาพหรือประเทศใดประเทศหนึ่งไม่ควรมีส่วนเป็นส่วนใหญ่ของผู้เข้าร่วมทั้งหมด
- ซ) สมาชิกของพริมาไม่ควรจัดกิจกรรมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับเชิญในช่วงเวลาเดียวกับที่มีการจัดกิจกรรมอาหารกลางวันสัมมนาหรืออาหารค่ำสัมมนาของบริษัทอื่น เนื่องจากในระยะเวลาของกิจกรรมอย่างเป็นทางการที่จัดโดยองค์กรด้านการดูแลสุขภาพ ไม่ควรมีกิจกรรมอื่นที่ดำเนินการควบคู่กันอันอาจถือเป็นการไม่เหมาะสมในทางวิชาชีพ
- ณ) อนุญาตให้จัดการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาทางการแพทย์หรือการประชุมผู้วิจัยในระดับภูมิภาคหรือระดับโลกภายในประเทศไทย สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างกระบวนการขออนุมัติหรือได้รับการอนุมัติล่วงหน้าในประเทศไทยได้ หากการประชุมดังกล่าวมีลักษณะเป็นการประชุมทางวิชาการโดยแท้จริง อย่างไรก็ตาม ไม่อนุญาตให้จัดการประชุมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ทั่วไปในลักษณะที่เป็นกิจกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์ก่อนการอนุมัติ

7.2.2. กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเดินทาง

สมาชิกของพริมาไม่ควรจัดกิจกรรมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในต่างประเทศ เว้นแต่จะมีเหตุผลอันสมควรและสามารถอธิบายได้จากมุมมองด้านโลจิสติกส์หรือความปลอดภัย สมาชิกของพริมาอาจจัดการเข้าร่วมกิจกรรมในต่างประเทศให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ได้ในกรณีที่เป็นการประชุมทางวิทยาศาสตร์ระดับภูมิภาคหรือระดับนานาชาติ หรือกิจกรรมที่มีผู้เข้าร่วมจากหลายประเทศอย่างมีนัยสำคัญ

- ก) บุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมกิจกรรมโดยไม่มีบทบาทเชิงรุกในกิจกรรม จะต้องเดินทางโดยชั้นประหยัดมาตรฐาน (ไม่ใช่ชั้นประหยัดพิเศษ) เท่านั้น ในกรณีที่บุคลากรทางการแพทย์ประสงค์จะอัปเกรดชั้นโดยสารให้สูงกว่าชั้นประหยัด สามารถดำเนินการได้ด้วยค่าใช้จ่ายของตนเองทั้งหมด โดยสมาชิกของพริมาจะต้องไม่ให้การอุดหนุน ชดเชยหรืออำนวยความสะดวกใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอัปเกรดดังกล่าว สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่มีบทบาทเชิงรุกในกิจกรรม (เช่น วิทยากร ผู้บรรยายหรือผู้ดำเนินรายการ) อาจได้รับการสนับสนุนการเดินทางโดยชั้นธุรกิจได้
- ข) อนุญาตให้จัดบริการรถรับส่งแบบกลุ่มในการเดินทางไปและกลับจากสถานที่จัดประชุมสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ได้ อย่างไรก็ตาม โดยทั่วไปไม่อนุญาตให้จัดบริการรถรับส่งส่วนบุคคลแก่บุคลากรทางการแพทย์รายใดรายหนึ่ง (กล่าวคือ เป็นการเดินทางโดยส่วนตัวและไม่ได้เป็นกลุ่ม) เว้นแต่จะมีเหตุผลส่วนตัวในการเดินทางที่สมควร มีการบันทึกและอนุมัติไว้ล่วงหน้าอย่างเหมาะสม และต้องไม่ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ของการได้รับสิทธิประโยชน์ส่วนบุคคลหรือการปฏิบัติเป็นกรณีพิเศษเหนือผู้เข้าร่วมรายอื่น
- ค) ควรหลีกเลี่ยงการจัดการเดินทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับเชิญในลักษณะที่เส้นทางหรือกำหนดการเดินทางเบี่ยงเบนไปจากเส้นทางที่จำเป็นระหว่างสนามบิน สถานที่จัดประชุม โรงแรมหรือที่พักและสถานที่รับประทานอาหาร ทั้งนี้ การเดินทางที่ยาวนานเกินความจำเป็นเพื่อวัตถุประสงค์ในการรับประทานอาหารถือเป็นการปฏิบัติซึ่งไม่เป็นที่ยอมรับ
- ง) ไม่ควรจัดการเดินทางไปต่างประเทศในลักษณะที่เปิดโอกาสให้มีการขยายระยะเวลาการพำนักเพื่อการพักผ่อนก่อนหรือหลังช่วงเวลาของโปรแกรมวิชาการอย่างเป็นทางการเกินสมควร เว้นแต่จะสามารถแสดงหลักฐานได้ว่าการเข้าร่วมการประชุมหรือสัมมนาทางวิชาการอื่นที่เกี่ยวข้องในช่วงเวลาดังกล่าว
- จ) เมื่อเชิญบุคลากรทางการแพทย์เข้าร่วมการประชุม สมาชิกของพริมาอาจจัดเตรียมการเดินทางและที่พักที่มีความเหมาะสมและสมเหตุสมผล ตามกำหนดการประชุม ในกรณีที่บุคลากรทางการแพทย์ประสงค์จะขยายระยะเวลาการพำนักเพิ่มเติม บุคลากรทางการแพทย์จะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนเพิ่มทั้งหมดด้วยตนเอง ไม่ว่าจะเป็นค่าโดยสาร ค่าที่พักหรือค่าใช้จ่ายอื่น ๆ โดยที่ระยะเวลาการพำนักเพิ่มเติมดังกล่าวต้องไม่ทับซ้อนกับช่วงเวลาของการประชุม

7.2.3. สถานที่จัดงานที่เหมาะสม

กิจกรรมทุกประเภทจะต้องจัดขึ้น ณ สถานที่ที่เหมาะสมและเอื้อต่อการบรรลุวัตถุประสงค์ทางวิชาการ การศึกษาหรือวัตถุประสงค์หลักของกิจกรรมหรือการประชุมนั้น ๆ สมาชิกของพริมาต้องหลีกเลี่ยงการ เลือกใช้สถานที่ที่มีชื่อเสียงหรือหรูหราฟุ่มเฟือย

สมาชิกของพริมาต้องคัดเลือกสถานที่จัดงานโดยพิจารณาจากปัจจัยที่สามารถอธิบายได้ตามหลักเหตุผล อาทิ ความสะดวกในการเดินทางของผู้เข้าร่วม ความปลอดภัย ความคุ้มค่าด้านค่าใช้จ่าย ความเหมาะสม ต่อวัตถุประสงค์ของกิจกรรม ทั้งนี้ เนื้อหาทางวิชาการและคุณค่าของกิจกรรมควรเป็นปัจจัยหลักในการ ดึงดูดผู้เข้าร่วม มิใช่สถานที่จัดงานหรือสิ่งอำนวยความสะดวกด้านการพักผ่อนหย่อนใจ ห้ามจัดกิจกรรม ในสถานที่ที่มีลักษณะโดดเด่นด้านการพักผ่อน กีฬาหรือการท่องเที่ยวเป็นหลัก

ไม่อนุญาตให้จัดกิจกรรมบนเกาะเว้นแต่เป็นจังหวัดที่ได้รับการยอมรับอย่างแพร่หลายว่าเป็นศูนย์กลาง การจัดการประชุมระดับนานาชาติ เช่น ภูเก็ต

ภาพลักษณ์โดยรวมของสถานที่จัดงานต้องไม่เป็นที่รู้จักโดยทั่วไปว่าเป็นสถานที่สำหรับกิจกรรม

สันตนาการ อาทิ สนามกอล์ฟหรือสปาหรู

ก) การประเมินความเหมาะสมของสถานที่จัดงานควรพิจารณาตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- **การสนับสนุนวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์หรือธุรกิจ:** สถานที่ตั้งและสถานที่จัดงานควร ตั้งอยู่ภายในหรือใกล้เมืองหรือเขตพื้นที่ที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นศูนย์กลางด้านวิทยาศาสตร์ หรือธุรกิจที่เกี่ยวข้อง โดยต้องเอื้อต่อวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์และการศึกษาของ กิจกรรม ให้กลุ่มเป้าหมายสามารถเข้าถึงได้โดยสะดวก
- **ความพร้อมด้านสิ่งอำนวยความสะดวกทางธุรกิจและเทคนิค:** สถานที่จัดงานต้องมีสิ่ง อำนวยความสะดวกทางธุรกิจและทางเทคนิคที่จำเป็นต่อการดำเนินการประชุมและผู้เข้า ร่วมประชุม
- **ความสะดวกในการเข้าถึงของผู้เข้าร่วม:** สถานที่จัดงานควรช่วยลดภาระการเดินทางของผู้ เข้าร่วมส่วนใหญ่และควรกำหนดพื้นที่ให้จำกัดเฉพาะผู้เข้าร่วมประชุมเท่านั้น
- **การหลีกเลี่ยงสถานที่ที่มีลักษณะเป็นแหล่งท่องเที่ยวหรือสถานที่พักผ่อน:** สถานที่จัดงาน ไม่ควรเป็นที่รู้จักหรือมีชื่อเสียงในฐานะแหล่งท่องเที่ยว สถานที่พักผ่อนหย่อนใจ สถานที่ บันเทิง สถานที่เล่นกีฬาหรือจุดหมายปลายทางสำหรับวันหยุดพักผ่อน และไม่ควรถูกมองว่า เป็นปัจจัยดึงดูดหลักในการเข้าร่วมกิจกรรม ในกรณีที่เมืองดังกล่าวเป็นทั้งศูนย์กลางทาง วิทยาศาสตร์และแหล่งท่องเที่ยว ควรเลือกสถานที่จัดงานที่ตั้งอยู่ห่างจากแหล่งท่องเที่ยว หลัก
- **ช่วงเวลาการจัดกิจกรรม:** ไม่ควรกำหนดช่วงเวลาการจัดกิจกรรมให้ตรงกับงานกีฬาหรือ งานวัฒนธรรมระดับประเทศหรือระดับนานาชาติที่จัดขึ้น ณ สถานที่เดียวกัน รวมถึงไม่ควร กำหนดให้กิจกรรมจัดขึ้นในช่วงเวลาก่อนหรือหลังการจัดงานดังกล่าวโดยทันที

- **ความเหมาะสมทางภูมิศาสตร์:** สถานที่จัดงานควรมีความสอดคล้องกับขอบเขตทางภูมิศาสตร์ของกิจกรรม
 - **มาตรฐานของสถานที่จัดงาน:** สถานที่จัดงานต้องไม่ฟุ่มเฟือยเกินสมควร แม้ว่าจะมีค่าใช้จ่ายอยู่ในระดับต่ำก็ตาม อาจใช้ข้อมูลจากการจัดอันดับด้านการท่องเที่ยวหรือจากองค์กรด้านการท่องเที่ยวมาประกอบการพิจารณาได้
 - **ความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัย:** สถานที่จัดงานต้องมีมาตรฐานด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยที่เหมาะสม โดยคำนึงถึงลักษณะของสถานที่
- ข) โรงภาพยนตร์ถือเป็นสถานที่เพื่อความบันเทิง จึงไม่เหมาะสมที่จะใช้เป็นสถานที่จัดการประชุมหรือกิจกรรมทางวิชาการใด ๆ
- ค) การนำเสนอข้อมูลแบบกลุ่มในร้านอาหารหรือห้องจัดเลี้ยงที่มีการนำเสนอผ่านสไลด์ประกอบระหว่างมื้ออาหาร สามารถดำเนินการได้ในลักษณะที่เรียบง่ายและไม่เป็นทางการมากนัก ทั้งนี้สถานที่ดังกล่าวต้องมีความเหมาะสมต่อการจัดประชุม มีสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นและไม่ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่เกี่ยวข้องกับความบันเทิงหรือการพักผ่อนหย่อนใจ
- ง) ไม่อนุญาตให้จัดการประชุมแยกต่างหากนอกเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล (ได้แก่ นนทบุรี ปทุมธานี สมุทรปราการ สมุทรสาครและนครปฐม) หากผู้เข้าร่วมส่วนใหญ่ (มากกว่าร้อยละ 50) อยู่ในกรุงเทพมหานครและปริมณฑล

7.2.4. ข้อจำกัด

การสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์จะต้องจำกัดเฉพาะค่าใช้จ่ายที่ขอบด้วยกฎหมาย อันได้แก่ ค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าอาหารและค่าที่พัก ซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรงกับช่วงเวลาและสถานที่จัดกิจกรรมเท่านั้น สมาชิกของพริมาอาจดำเนินการลงทะเบียนเข้าร่วมประชุม สำรองที่พักและจัดการด้านโลจิสติกส์อื่น ๆ ในนามของบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับเชิญ ทั้งนี้ การเบิกจ่ายค่าใช้จ่ายคืนจะดำเนินการได้ต่อเมื่อมีใบเสร็จรับเงินอย่างเป็นทางการเท่านั้น ห้ามมิให้มีการจ่ายเงินล่วงหน้าแก่บุคลากรทางการแพทย์และห้ามจ่ายค่าตอบแทนหรือเงินชดเชยสำหรับเวลาที่ใช้ในการเข้าร่วมกิจกรรมดังกล่าว การสนับสนุนใด ๆ ที่มอบให้แก่บุคลากรทางการแพทย์จะต้องไม่อยู่ภายใต้เงื่อนไขใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการสั่งใช้ การแนะนำ การจัดซื้อ การจัดหา การบริหารหรือการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาของบริษัทเครื่องดื่มหรืออาหารที่มีได้เป็นส่วนหนึ่งของโปรแกรมหลักของกิจกรรม สามารถจัดให้ได้เฉพาะเมื่อ

- จัดให้เฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมกิจกรรมเท่านั้น
- มีความเหมาะสมและสมเหตุสมผล โดยมูลค่าต้องไม่เกิน 2,500 บาทต่อคนต่อมื้อ (ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าบริการ)

ในกรณีที่กิจกรรมจัดขึ้นนอกประเทศไทย สมาชิกของพริมาจะต้องปฏิบัติตามมาตรฐานที่ประเทศเจ้าภาพกำหนด หากประเทศเจ้าภาพมิได้กำหนดมูลค่าสูงสุดไว้ สมาชิกของพริมาควรพิจารณาตามหลักความเหมาะสมตามมาตรฐานของประเทศนั้นเป็นสำคัญ

- การจัดเลี้ยงต้องไม่อยู่ในระดับหรูหราหรือฟุ่มเฟือยเกินกว่าที่บุคคลทั่วไปจะยินยอมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายด้วยตนเองตามสมควร
- การจัดเลี้ยงรับรองใด ๆ ที่สมาชิกของพริมาจัดให้ จะต้องเป็นส่วนรองจากวัตถุประสงค์หลักทางวิทยาศาสตร์หรือการศึกษาเสมอ

7.2.5. ความบันเทิง

สมาชิกของพริมาต้องไม่จัดหาหรือชำระค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมเพื่อความบันเทิง กิจกรรมสันทนาการหรือกิจกรรมทางสังคมอื่น ๆ

- เมื่อสมาชิกของพริมาเป็นผู้จัดการประชุมและมีการจัดเตรียมเครื่องดื่มและอาหารว่าง โดยจัดบริการดังกล่าวภายในสถานที่จัดงานได้ ทั้งนี้ อาจมีการเปิดดนตรีประกอบในพื้นที่ส่วนกลาง เช่น ดนตรีบรรเลงในล็อบบี้โรงแรม ดนตรีภายในร้านอาหารหรือดนตรีในลักษณะอื่นที่คล้ายคลึงกัน
- ตามคำร้องขอขององค์กรด้านการดูแลสุขภาพเพื่อสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพบริการด้านสุขภาพ สมาชิกของพริมาสามารถจัดซื้อตั๋วเข้าร่วมงานหรือกิจกรรมเพื่อการกุศลได้ อย่างไรก็ตาม สมาชิกของพริมาไม่สามารถมอบตั๋วดังกล่าวให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ได้
- ในการให้การสนับสนุนงานหรือกิจกรรมที่องค์กรด้านการดูแลสุขภาพจัดขึ้น สมาชิกของพริมาต้องดำเนินการตรวจสอบและให้ความมั่นใจว่างานหรือกิจกรรมดังกล่าวไม่มีองค์ประกอบด้านความบันเทิงหรือการเลี้ยงรับรองที่ฟุ่มเฟือยเกินควร

7.2.6. ผู้ติดตาม

คำเชิญเข้าร่วมกิจกรรมต่าง ๆ รวมถึงการประชุมทางการแพทย์และวิชาการ จะต้องมอบให้เฉพาะแก่บุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับเชิญเท่านั้น สมาชิกของพริมาจะไม่อำนวยความสะดวกหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับบุคคลที่ติดตามบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับเชิญเข้าร่วมการประชุม การนำผู้ติดตามเข้าร่วมรับประทานอาหารภายในกิจกรรมดังกล่าวถือเป็นการกระทำที่ไม่เหมาะสม แม้ว่าบุคลากรทางการแพทย์จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายด้วยตนเองก็ตาม ทั้งนี้ ควรมีการแจ้งเงื่อนไขดังกล่าวให้ทราบล่วงหน้าก่อนการเชิญเข้าร่วมกิจกรรม

7.3. คำตอบแทนสำหรับการให้บริการ

บุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับเชิญให้ปฏิบัติหน้าที่ในฐานะที่ปรึกษาหรือผู้ให้บริการวิชาชีพ เช่น การบรรยาย การเป็นประธานการประชุม การมีส่วนร่วมในการศึกษาทางการแพทย์หรือวิชาการ การวิจัยทางคลินิกหรือการฝึกอบรม การเข้าร่วมคณะกรรมการที่ปรึกษาและการวิจัยตลาดที่มีคำตอบแทน จะต้องมีการตกลงล่วงหน้าก่อนเริ่มปฏิบัติงาน ข้อตกลงว่าด้วยการให้คำปรึกษาหรือการให้บริการดังกล่าวต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้ตามความเหมาะสมของแต่ละกรณี

- 7.3.1. ต้องมีสัญญาหรือข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรที่ระบุลักษณะของบริการและรายละเอียดการชำระค่าตอบแทนโดยคู่สัญญาทั้งสองฝ่ายต้องลงนามก่อน
- 7.3.2. ต้องมีการระบุและบันทึกความจำเป็นอันชอบด้วยเหตุผล เกณฑ์การคัดเลือกที่ปรึกษาและจำนวนที่ปรึกษาที่เหมาะสมกับลักษณะของงานหรือบริการนั้นไว้อย่างชัดเจน
- 7.3.3. การว่าจ้างบุคลากรทางการแพทย์เพื่อให้บริการดังกล่าวต้องไม่เป็นการจูงใจหรือมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมให้เกิดการสั่งใช้ แนะนำ จัดซื้อ จัดหา หรือบริหารผลิตภัณฑ์ยาใด ๆ
- 7.3.4. ค่าตอบแทนที่จ่ายต้องสมเหตุสมผลและสอดคล้องกับมูลค่าตลาดที่เป็นธรรม (“FMV”) ของบริการที่ได้รับ โดยสามารถอ้างอิงอัตรา FMV ที่แนะนำสำหรับวิทยากรหรือผู้ดำเนินรายการในกิจกรรมทั่วไป รวมถึงกิจกรรมผ่านสื่อสังคมออนไลน์ จากผลการสำรวจของพริมาซึ่งจัดทำในลักษณะไม่เปิดเผยตัวตนทุกสองปี
- 7.3.5. ค่าใช้จ่ายอันสมเหตุสมผลซึ่งเกิดขึ้นจากการให้บริการ อาทิ ค่าเดินทาง ค่าอาหารและค่าที่พัก สามารถเบิกคืนได้ โดยต้องมีใบเสร็จรับเงินฉบับจริงประกอบ
- 7.4. **การสนับสนุนการศึกษาต่อเนื่องทางการแพทย์**
 การศึกษาต่อเนื่องทางการแพทย์ (“CME”) มีบทบาทสำคัญในการทำให้บุคลากรทางการแพทย์ได้รับข้อมูล ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการที่ถูกต้องและทันสมัยเกี่ยวกับแนวทางการรักษาและการแทรกแซงทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง อันเป็นปัจจัยสำคัญในการยกระดับคุณภาพการดูแลผู้ป่วยและพัฒนา ระบบบริการสุขภาพโดยรวมวัตถุประสงค์หลักของการประชุมทางวิชาการต้องมุ่งเน้นไปที่การเพิ่มพูนองค์ความรู้ทางการแพทย์เป็นสำคัญ และการสนับสนุนทางการเงินจากสมาชิกของพริมาเพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าวจึงถือเป็นสิ่งที่เหมาะสม ในกรณีที่สมาชิกของพริมามีส่วนร่วมในการจัดทำหรือสนับสนุนเนื้อหาสำหรับกิจกรรมหรือโครงการ CME เนื้อหาดังกล่าวต้องมีความเป็นธรรม สมดุลและเป็นกลางทางวิชาการ รวมทั้งได้รับการออกแบบเพื่อเปิดโอกาสให้มีการนำเสนอมุมมองที่หลากหลาย ทั้งในด้านทฤษฎีและความคิดเห็นอันเป็นที่ยอมรับ นอกจากนี้ เนื้อหาควรประกอบด้วยข้อมูลทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์หรือข้อมูลอื่นใดที่มีประโยชน์ต่อการพัฒนาคุณภาพการดูแลผู้ป่วย



8. ของขวัญและสิ่งของอื่นสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

สิ่งของที่กล่าวถึงในข้อนี้ หากได้รับอนุญาตให้มอบได้ จะต้องไม่เป็นการจูงใจให้เกิดการสั่งจ่าย การแนะนำการจัดซื้อ การจัดหา การจ่ายยาหรือการบริหารผลิตภัณฑ์ยาใด ๆ

8.1. ของขวัญ

- 8.1.1. ห้ามมิให้มีการให้หรือเสนอเงินสด สิ่งเทียบเท่าเงินสดหรือบริการส่วนบุคคลแก่บุคลากรทางการแพทย์ โดยเด็ดขาด สำหรับวัตถุประสงค์ของข้อกำหนดนี้ บริการส่วนบุคคล หมายถึง บริการใด ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพของบุคลากรทางการแพทย์และก่อให้เกิดประโยชน์ส่วนตัวแก่บุคลากรทางการแพทย์ผู้นั้น
- 8.1.2. ห้ามมอบหรือเสนอของขวัญเพื่อประโยชน์ส่วนบุคคลหรือของขวัญตามโอกาส (เช่น ตัวเข้าชมการแข่งขัน กีฬา ตัวเข้าร่วมกิจกรรมบันเทิง การเดินทางเพื่อการท่องเที่ยว รวมถึงการเดินทางที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่าง ๆ อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ ของขวัญเชิงมารยาท พวงหรีด ปฏิทินและสิ่งของอื่นในลักษณะเดียวกัน) แก่บุคลากรทางการแพทย์ (ไม่ว่าจะเป็นการมอบโดยตรงหรือผ่านองค์กรด้านการดูแลสุขภาพหรือบุคคลที่สาม) สมาชิกของพริมาไม่ได้รับอนุญาตให้มอบพวงหรีด บริจาคเงินหรือจัดพิธีศพให้แก่การเสียชีวิตของบุคลากรทางการแพทย์หรือสมาชิกในครอบครัวของบุคลากรทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม พริมาไม่ได้ห้ามพนักงานของบริษัทสมาชิกในการมอบพวงหรีด บริจาคเงินส่วนตัวหรือร่วมดำเนินการเกี่ยวกับพิธีศพตามดุลยพินิจส่วนบุคคล โดยคำนึงถึงบริบททางวัฒนธรรมและความเชื่อส่วนบุคคล หากแต่ต้องปราศจากเจตนาแอบแฝงหรือวัตถุประสงค์ทางธุรกิจใด ๆ

8.2. สื่อส่งเสริมการขาย

- 8.2.1. สื่อส่งเสริมการขาย (ของแจกฟรี ของเล่นหรือสิ่งของอื่น ๆ ที่มีจุดประสงค์เพื่อการส่งเสริมการขาย) หมายถึง สิ่งของที่มีใช้เงินสดซึ่งมอบให้เพื่อวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมการขาย ทั้งนี้ ไม่รวมถึงสื่อสิ่งพิมพ์เพื่อการส่งเสริมการขายตามที่กำหนดไว้ในข้อ 5 ห้ามมิให้มีการมอบหรือเสนอสิ่งของดังกล่าวแก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการขายที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์
- 8.2.2. ห้ามมิให้มีการมอบสื่อส่งเสริมการขายแก่องค์กรด้านการดูแลสุขภาพเพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ได้รับประโยชน์โดยทางอ้อมอันเนื่องมาจากการส่งเสริมการขายที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์ ข้อห้ามดังกล่าวครอบคลุมถึงการสนับสนุนกระเป๋าเอกสารสำหรับการประชุมหรือสิ่งของอื่นใดที่ใช้ในการประชุมทางการแพทย์ด้วย
- 8.2.3. สามารถจัดหาปากกาและสมุดบันทึกที่แสดงชื่อหรือโลโก้ของบริษัทให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ได้ เฉพาะในบริบทของกิจกรรมที่บริษัทเป็นผู้จัดขึ้นและเพื่อใช้สำหรับการจดบันทึกระหว่างการประชุมเท่านั้น โดยสิ่งของดังกล่าวต้องไม่มีชื่อผลิตภัณฑ์ยาใด ๆ ปรากฏอยู่ แต่สามารถแสดงชื่อหรือเครื่องหมายของบริษัทผู้จัดหาได้ นอกจากนี้ ต้องมีมูลค่าเพียงเล็กน้อยและแจกจ่ายในจำนวนเท่าที่จำเป็นเท่านั้น ตัวอย่างของสื่อส่งเสริมการขายที่ไม่อนุญาต ได้แก่ กระดาษโน้ตชนิดติดกาว (Sticky Notes) แผ่นรองเมาส์และสิ่งของอื่นในลักษณะเดียวกัน
- 8.2.4. การจัดหาหรือเสนอสิ่งของส่งเสริมการขายแก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการขายที่จำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์อาจกระทำได้ หากสิ่งของดังกล่าว
- เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานวิชาชีพของบุคลากรทางการแพทย์ผู้รับและมีมูลค่าและปริมาณในระดับต่ำที่สุดเท่าที่จำเป็น ตัวอย่างของสิ่งของส่งเสริมการขายที่อาจอนุญาตได้ ได้แก่ ปากกา ดินสอ ไม้บรรทัด สมุดบันทึก กระดาษโน้ตชนิดติดกาว แฟ้มเอกสาร สมุดวางแผน ปฏิทิน กล่องเก็บเอกสารและอื่น ๆ อย่างไรก็ตาม สิ่งของส่งเสริมการขายที่มุ่งเน้นประโยชน์ส่วนบุคคลของบุคลากรทางการแพทย์ เช่น ซีดีเพลง ภาพวาดหรือกระเช้าอาหารถือเป็นสิ่งต้องห้าม
 - ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการเตือนความจำเกี่ยวกับชื่อการค้าเท่านั้น โดยอาจแสดงชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อบริษัท หรือเครื่องหมายการค้าของบริษัทได้ แต่ต้องไม่มีข้อความเชิงส่งเสริมการขายใด ๆ รวมถึงคำขวัญหรือข้อความโฆษณาในลักษณะส่งเสริมการขาย
 - มีมูลค่าไม่เกิน 500 บาทต่อชิ้นและเป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8.3. สิ่งของทางการแพทย์เพื่อสนับสนุนการให้บริการทางการแพทย์และการดูแลผู้ป่วย

สมาชิกของพริมาอาจจัดหาหรือมอบสิ่งของทางการแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนการให้บริการทางการแพทย์และยกระดับการดูแลผู้ป่วย เช่น แบบจำลองกายวิภาคศาสตร์สำหรับใช้ในการตรวจรักษา ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- 8.3.1. มูลค่าของสิ่งของดังกล่าวต้องไม่เกิน 3,000 บาทต่อชิ้นต่อบุคลากรทางการแพทย์หนึ่งราย และสามารถมอบได้ไม่เกิน 2 ครั้งต่อปี

- 8.3.2. สิ่งของดังกล่าวต้องไม่เป็นการทดแทนหรือลดภาระกระบวนการจัดหาอุปกรณ์ตามปกติของสถานพยาบาล ทั้งนี้ ลักษณะ จำนวนหรือความถี่ในการมอบสิ่งของต้องไม่ส่งผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างตามปกติ ตัวอย่างของอุปกรณ์ที่ถือเป็นค่าใช้จ่ายหรืออุปกรณ์พื้นฐานในการประกอบวิชาชีพ ซึ่งคาดหวังให้สถานพยาบาลหรือบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้จัดหาเอง ได้แก่ หูฟังทางการแพทย์ ถุงมือผ่าตัด เครื่องวัดความดันโลหิตและเข็มฉีดยา
- 8.3.3. สิ่งของดังกล่าวต้องมีส่วนช่วยอย่างชัดเจนและมีนัยสำคัญต่อการยกระดับคุณภาพการให้บริการทางการแพทย์และการดูแลผู้ป่วย แม้จะสามารถแสดงชื่อบริษัทบนสิ่งของดังกล่าวได้ แต่ไม่อนุญาตให้แสดงชื่อผลิตภัณฑ์หรือเครื่องหมายการค้าของผลิตภัณฑ์ เว้นแต่กรณีที่มีการระบุชื่อผลิตภัณฑ์มีความจำเป็นต่อการใช้งานที่ถูกต้องและปลอดภัยของผู้ป่วย
- 8.4. **ข้อมูลหรือสื่อการเรียนรู้เพื่อสนับสนุนการดูแลผู้ป่วย**
- สมาชิกของพริมาอาจจัดหาข้อมูลหรือสื่อการเรียนรู้ (เช่น ตำราทางการแพทย์ คู่มือโรค) ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาของตนเอง หรือเพื่อให้ความรู้แก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับโรคและแนวทางการรักษา โดยต้องเป็นไปตามกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้
- 8.4.1. มูลค่าของสื่อหรืออุปกรณ์ดังกล่าวต้องไม่เกิน 3,000 บาทต่อชิ้นต่อบุคลากรทางการแพทย์หนึ่งราย และสามารถมอบได้ไม่เกิน 2 ครั้งต่อปี
- 8.4.2. สื่อหรืออุปกรณ์ดังกล่าวต้องมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อการศึกษา ตัวอย่างของสื่อการศึกษาที่อาจเหมาะสม ได้แก่ อุปกรณ์จัดเก็บข้อมูลแบบพกพาที่บรรจุเนื้อหาทางการแพทย์หรือข้อมูลการศึกษาไว้ล่วงหน้า โดยขนาดความจุต้องเหมาะสมและสอดคล้องกับข้อมูลที่บรรจุไว้ในทางกลับกัน ไม่ควรจัดหาอุปกรณ์ที่มีมูลค่าหรือประโยชน์ใช้สอยส่วนบุคคลในตัวเอง เช่น คอมพิวเตอร์แท็บเล็ตให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ แม้จะสามารถนำไปใช้เพื่อการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยได้ก็ตาม
- 8.4.3. ห้ามสมาชิกของพริมาชำระค่าสมาชิกวารสารทางการแพทย์ในนามของบุคลากรทางการแพทย์
- 8.4.4. สื่อข้อมูลและสื่อการศึกษาที่จัดหาให้แก่บุคลากรทางการแพทย์เพื่อใช้ในการดูแลหรือให้ความรู้แก่ผู้ป่วยสามารถแสดงชื่อบริษัทได้ แต่ต้องไม่มีการแสดงตราสินค้าหรือชื่อผลิตภัณฑ์ เว้นแต่กรณีที่มีการระบุชื่อผลิตภัณฑ์มีความจำเป็นต่อการใช้งานที่ถูกต้องของผู้ป่วย
- 8.5. **สื่อข้อมูลหรือสื่อการศึกษาสำหรับผู้ป่วย**
- สมาชิกของพริมาอาจจัดหาสื่อข้อมูลหรือสื่อการศึกษาที่มีมูลค่าเหมาะสม สมเหตุสมผลและมีประโยชน์ต่อการดูแลรักษาผู้ป่วย ให้แก่บุคลากรทางการแพทย์เพื่อใช้กับผู้ป่วยได้ (เช่น คู่มือผู้ป่วย เอกสารให้ความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสื่ออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง)
- 8.5.1. มูลค่าของสื่อหรือสิ่งของดังกล่าวต้องไม่เกิน 3,000 บาทต่อชิ้น
- 8.5.2. สื่อดังกล่าวอาจจะระบุชื่อบริษัทได้ แต่ต้องไม่ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ เว้นแต่ชื่อผลิตภัณฑ์นั้นมีความจำเป็นต่อการใช้งานสื่อดังกล่าวโดยผู้ป่วยอย่างถูกต้อง และต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



9. ตัวอย่างยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

- 9.1. สามารถจัดส่งตัวอย่างยาให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ผู้มีอำนาจสั่งใช้ยานั้น หรือองค์กรด้านการดูแลสุขภาพ ผ่านระบบการรับตัวอย่างยาที่กำหนดไว้
- 9.2. ขนาดและปริมาณของตัวอย่างยาที่จัดส่งต้องมีความเหมาะสม โดยสมาชิกของพริมาควรกำหนดแนวปฏิบัติภายในเพื่อบริหารจัดการและควบคุมจำนวนตัวอย่างยาที่มอบให้แก่บุคลากรทางการแพทย์หรือองค์กรด้านการดูแลสุขภาพ
- 9.3. การจัดส่งตัวอย่างยามีวัตถุประสงค์เพื่อยกระดับคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วย
- 9.4. ห้ามมอบตัวอย่างยาโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจูงใจให้เกิดการสั่งใช้ยาหรือเพื่อประโยชน์ส่วนบุคคลของผู้รับ
- 9.5. ห้ามมิให้บุคคลใดซื้อ ขายและเสนอขายหรือแลกเปลี่ยนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด
- 9.6. ห้ามจัดวางตัวอย่างยาไว้ในจุดบริการตนเองหรือบริเวณที่ไม่มีผู้ดูแล รวมทั้งห้ามแจกจ่ายให้แก่บุคคลที่ไม่มีคุณสมบัติหรือไม่ได้รับอนุญาตให้รับตัวอย่างยา
- 9.7. ตัวอย่างยาต้องมีฉลากแสดงข้อความอย่างชัดเจน เช่น “ตัวอย่างยา – ห้ามจำหน่าย” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน เพื่อป้องกันการนำไปจำหน่ายต่อหรือใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม
- 9.8. ตัวอย่างยาทั้งหมดที่จัดส่งโดยผู้แทนจำหน่ายหรือผู้แทนบริษัทต้องได้รับการบรรจุหีบห่ออย่างปลอดภัย และผู้รับต้องลงนามรับรองการได้รับตัวอย่างยา
- 9.9. สมาชิกของพริมาควรมีระบบควบคุมและตรวจสอบที่เพียงพอสำหรับการบริหารจัดการตัวอย่างยาที่จัดส่งให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงมาตรการในการเก็บรักษาและดูแลตัวอย่างยาในระหว่างที่อยู่ในความครอบครองของผู้แทนบริษัท
- 9.10. ข้อกำหนดนี้ไม่ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ที่จัดส่งให้แก่สถาบันเพื่อวัตถุประสงค์ด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์



10. การวิจัยทางคลินิกและความโปร่งใส

10.1. ความโปร่งใส

สมาชิกของพริมามุ่งมั่นส่งเสริมความโปร่งใสในการดำเนินการทดลองทางคลินิกที่ตนให้การสนับสนุน โดยตระหนักว่าการเปิดเผยข้อมูลการทดลองทางคลินิกแก่บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วยและสาธารณชนในวงกว้าง ย่อมก่อให้เกิดประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญต่อสุขภาพของประชาชน หากแต่การเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวต้องดำเนินการภายใต้กรอบของกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในแต่ละท้องถิ่นอย่างเคร่งครัด

10.2. การแยกการวิจัยออกจากกิจกรรมส่งเสริมการขาย

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกประเภทต้องมีวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจนและชอบด้วยหลักวิชาการ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นการทดลองทางคลินิกหรือการศึกษาเชิงสังเกตการณ์ ต้องไม่ถูกใช้หรือแอบอ้างเป็นกิจกรรมส่งเสริมการขายในรูปแบบใด

10.3. การศึกษาทางวิทยาศาสตร์ภายหลังการวางจำหน่าย การเฝ้าระวังและการเผยแพร่ข้อมูล

10.3.1. การศึกษาทางคลินิกภายหลังการวางจำหน่ายสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุมัติแล้วมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

10.3.2. การศึกษาทางวิทยาศาสตร์และกิจกรรมการเฝ้าระวังหลังการวางจำหน่ายต้องไม่ถูกนำมาใช้ในลักษณะที่เป็นการส่งเสริมการขายโดยแอบแฝง

10.3.3. ข้อมูลที่ได้รับการยืนยันเกี่ยวกับความเสี่ยงหรืออันตรายร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาควรได้รับการรายงานต่อหน่วยงานสาธารณสุขแห่งชาติและบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องและเมื่อสามารถดำเนินการได้ ควรมีการเผยแพร่ข้อมูลดังกล่าวในระดับสากลอย่างทันท่วงที



11. การวิจัยตลาด

วัตถุประสงค์ของการวิจัยตลาดต้องได้รับการเปิดเผยอย่างชัดเจนตั้งแต่เริ่มต้นกระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูลและต้องไม่ถูกนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาของสมาชิกของพริมาหรือเป็นช่องทางในการมอบผลประโยชน์ตอบแทนแก่บุคลากรทางการแพทย์

- 11.1. วิธีการและกระบวนการที่ใช้ในการวิจัยตลาดต้องไม่ก่อให้เกิดความเสื่อมเสียต่อชื่อเสียงหรือบั่นทอนความเชื่อมั่นที่มีต่ออุตสาหกรรมยา
- 11.2. การวิจัยตลาดต้องไม่ถูกใช้เป็นเครื่องมือในการส่งเสริมการขายโดยแอบแฝงและต้องไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อชักจูงหรือมีอิทธิพลต่อความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูล การออกแบบการวิจัยควรปราศจากอคติและปราศจากลักษณะของการส่งเสริมการขาย
- 11.3. ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ให้ข้อมูลจะต้องได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ เว้นแต่ผู้ให้ข้อมูลจะให้ความยินยอมเป็นการเฉพาะให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าว
- 11.4. ต้องมีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันมิให้ผู้ให้ข้อมูลได้รับความเสียหายอันอาจเกิดขึ้นภายหลังการสัมภาษณ์หรือจากการสื่อสารใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในภายหลัง
- 11.5. ค่าตอบแทนสำหรับการเข้าร่วมการวิจัยตลาดต้องสอดคล้องกับมูลค่าตลาดที่เป็นธรรมและไม่เกินกว่าระดับที่เหมาะสมตามงานที่เกี่ยวข้อง
- 11.6. ควรหลีกเลี่ยงการใช้คำถามที่มีลักษณะชี้้นำให้เกิดการแสดงความคิดเห็นในเชิงลบต่อผลิตภัณฑ์หรือบริษัทคู่แข่ง

12. การปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วยและองค์กรผู้ป่วย

ส่วนนี้ควรได้รับการพิจารณาพร้อมกับแนวปฏิบัติของพริมาว่าด้วยการปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วยและองค์กรผู้ป่วย (“แนวปฏิบัติ”) ซึ่งจัดทำขึ้นเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ที่สมาชิกของพริมาต้องถือปฏิบัติในการมีปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย ผู้ดูแล องค์กรผู้ป่วย ตลอดจนการดำเนินโครงการสนับสนุนผู้ป่วย

12.1. องค์กรผู้ป่วย

12.1.1. ขอบเขต

อุตสาหกรรมยามีเป้าหมายและผลประโยชน์ร่วมกับองค์กรผู้ป่วยในหลายด้าน อย่างไรก็ตาม การปฏิสัมพันธ์ทุกรูปแบบจะต้องดำเนินไปตามหลักจริยธรรมโดยต้องเคารพความเป็นอิสระขององค์กรผู้ป่วยอย่างเคร่งครัด

12.1.2. การเปิดเผยการมีส่วนร่วม

เมื่อร่วมดำเนินงานกับองค์กรผู้ป่วย สมาชิกของพริมาจะต้องเปิดเผยการมีส่วนร่วมของตน รวมถึงลักษณะและขอบเขตของการสนับสนุนดังกล่าวอย่างชัดเจน ตั้งแต่เริ่มต้นความร่วมมือ โดยที่สมาชิกของพริมาไม่ควรแสดงตนว่าเป็นผู้สนับสนุนแต่เพียงผู้เดียวขององค์กรผู้ป่วยหรือของโครงการสำคัญใด ๆ ขององค์กรดังกล่าว

12.1.3. เอกสารลายลักษณ์อักษร

สมาชิกของพริมาที่ให้การสนับสนุนทางการเงินหรือการสนับสนุนในรูปแบบอื่นแก่องค์กรผู้ป่วย ต้องจัดทำเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรที่ระบุรายละเอียดของการสนับสนุนดังกล่าวอย่างชัดเจนรวมถึงวัตถุประสงค์ของกิจกรรมและแหล่งที่มาของเงินทุนด้วย

12.1.4. กิจกรรม

สมาชิกของพริมาอาจให้การสนับสนุนทางการเงินแก่การประชุมหรือกิจกรรมขององค์กรผู้ป่วยได้ โดยมีเงื่อนไขว่าวัตถุประสงค์หลักของกิจกรรมดังกล่าวต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์ในด้านวิชาชีพ การศึกษา วิทยาศาสตร์หรือสอดคล้องกับพันธกิจขององค์กรผู้ป่วย ในการสนับสนุนหรือจัดกิจกรรมดังกล่าว สมาชิกของพริมาต้องคัดเลือกสถานที่จัดงานที่เหมาะสมและเอื้อต่อการสื่อสารและการแลกเปลี่ยนข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายสำหรับอาหารและเครื่องดื่มที่จัดให้ต้องอยู่ในระดับที่เหมาะสมและต้องมีมูลค่าไม่เกิน 2,500 บาทต่อคนต่อมื้อ (ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าบริการ) โดยพิจารณาตามมาตรฐานค่าใช้จ่ายในท้องถิ่น

12.2. การให้ความรู้แก่ผู้ป่วย

ประชาชนควรได้รับข้อมูลเกี่ยวกับภาวะโรคและแนวทางการรักษาที่ได้รับการสั่งใช้โดยแพทย์ โดยข้อมูลดังกล่าวควรมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้และส่งเสริมให้ผู้ป่วยแสวงหาคำแนะนำเพิ่มเติมจากบุคลากรด้านการดูแลสุขภาพ ทั้งนี้ การให้ข้อมูลดังกล่าวควรเป็นไปตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

- 12.2.1. สื่อให้ความรู้ต้องมีความทันสมัย ถูกต้องและสมดุล
- 12.2.2. สื่อให้ความรู้ไม่ควรมุ่งเน้นหรือส่งเสริมผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่งเป็นการเฉพาะ เว้นแต่เป็นสื่อที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นเครื่องมือสนับสนุนผู้ป่วย (ดูข้อ 12.3)
- 12.2.3. สื่อให้ความรู้อาจประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับประเภทของการรักษา ภาวะโรคและคำอธิบายเกี่ยวกับพยาธิวิทยาทางคลินิกที่เกี่ยวข้องโดยทั่วไป ทั้งนี้ ควรนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับโรคและทางเลือกในการรักษาอย่างครบถ้วน โดยไม่ส่งเสริมทางเลือกในการรักษาใดเป็นพิเศษ สื่อดังกล่าวสามารถเผยแพร่แก่สาธารณชนได้ในลักษณะของ “การให้บริการเพื่อประโยชน์สาธารณะ”
- 12.2.4. สื่อให้ความรู้ควรมีข้อความที่ชัดเจนแนะนำให้ผู้อ่านปรึกษาบุคลากรด้านการดูแลสุขภาพเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือคำแนะนำทางการแพทย์ เช่น “โปรดปรึกษาแพทย์” หรือข้อความในลักษณะเดียวกัน และตามความเหมาะสมหรือข้อกำหนดทางกฎหมาย ควรระบุข้อมูลการติดต่อ (ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์) ของผู้จัดทำหรือผู้เผยแพร่สื่อดังกล่าวด้วย
- 12.2.5. สื่อให้ความรู้ต้องสนับสนุนให้ผู้ป่วยขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับภาวะโรคหรือแนวทางการรักษาจากแพทย์ผู้ดูแล โดยต้องไม่ออกแบบข้อความในลักษณะที่ชักจูงให้ผู้ป่วยร้องขอผลิตภัณฑ์ยาเฉพาะรายจากแพทย์
- 12.2.6. น้ำเสียงและรูปแบบการสื่อสารต้องไม่ทำให้สาธารณชนเกิดความตื่นตระหนกหรือความเข้าใจผิดโดยไม่จำเป็น
- 12.2.7. ข้อมูลทั้งหมด ไม่ว่าจะอยู่ในรูปแบบลายลักษณ์อักษรหรือการสื่อสารผ่านช่องทางอื่นใด ต้องนำเสนออย่างสมดุล เพื่อหลีกเลี่ยงการสร้างความคาดหวังที่ไม่มีมูลความจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาใดผลิตภัณฑ์หนึ่ง
- 12.2.8. การที่องค์กรด้านการดูแลสุขภาพให้การรับรองข้อมูลสำหรับผู้ป่วย มิได้หมายความว่าข้อมูลดังกล่าวจะได้รับการยกเว้นจากการพิจารณาว่าเป็นการฝ่าฝืนบทบัญญัติในข้อนี้ หากยังไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนดไว้
- 12.2.9. ตัวอย่างของสื่อให้ความรู้แก่ผู้ป่วยที่อาจเข้าข่ายเป็นการไม่ปฏิบัติตามหลักปฏิบัติของพริมา ได้แก่
 - การใช้ชื่อแบรนด์ของผลิตภัณฑ์ยา
 - สื่อที่มีได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการให้ความรู้ หรือมีข้อมูลทางการแพทย์ที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ
 - การนำเสนอข้อมูลในลักษณะเปรียบเทียบผลลัพธ์ทางคลินิกของผลิตภัณฑ์เฉพาะราย

12.3. อุปกรณ์สนับสนุนผู้ป่วย

อุปกรณ์สนับสนุนผู้ป่วยที่มีวัตถุประสงค์เพียงเพื่อให้ข้อมูลหรือช่วยเหลือผู้ป่วยหลังจากมีการตัดสินใจสั่งใช้ผลิตภัณฑ์ยาแล้ว อาจเป็นอุปกรณ์ที่มีความเฉพาะเจาะจงต่อผลิตภัณฑ์ได้ ทั้งนี้ อุปกรณ์ดังกล่าวต้องมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยและต้องไม่มีมูลค่าในตัวเอง เนื้อหาของสื่อหรืออุปกรณ์ดังกล่าวควรได้รับการออกแบบเพื่อส่งเสริมให้ผู้ป่วยปฏิบัติตามคำแนะนำทางการแพทย์ โดยอาจประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ ข้อควรระวัง คำแนะนำพิเศษและข้อมูลอื่นในลักษณะเดียวกัน โดยต้องไม่มีข้อความเปรียบเทียบหรือข้อความในเชิงส่งเสริมการขาย

ตัวอย่างของอุปกรณ์สนับสนุนผู้ป่วยในรูปแบบสิ่งพิมพ์หรือสื่อดิจิทัล ได้แก่ คู่มือการใช้ยาและแนวทางด้านความปลอดภัย คู่มือภาพประกอบแบบลำดับขั้นตอนสำหรับการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างถูกต้อง (เช่น เครื่องพ่นยา ปากกาอินซูลินหรือยาชีววัตถุชนิดฉีด) ตลอดจนสื่อวิดีโอเพื่อการให้ความรู้ที่อธิบายเกี่ยวกับโรค แนวทางการรักษาผลไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นหรือวิธีการใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างถูกต้อง

สื่อข้อมูลและสื่อการศึกษาที่จัดทำขึ้นเพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์นำไปใช้ในการดูแลผู้ป่วย อาจระบุชื่อบริษัทได้ แต่ต้องไม่มีการใช้ชื่อทางการค้าของผลิตภัณฑ์ เว้นแต่ชื่อผลิตภัณฑ์นั้นมีความจำเป็นต่อการใช้งานที่ถูกต้องของผู้ป่วย

12.4. โครงการสนับสนุนผู้ป่วย

โครงการสนับสนุนผู้ป่วย (“PSP”) ไม่ถือเป็นกิจกรรมส่งเสริมการขายและต้องไม่ถูกออกแบบหรือดำเนินการในลักษณะที่เป็นการทดแทนหรือชดเชยการดำเนินงานตามปกติของระบบบริการสุขภาพ โดยวัตถุประสงค์หลักของโครงการควรมุ่งเน้นการส่งเสริมคุณภาพการบริการทางการแพทย์และการดูแลผู้ป่วยให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

ในการจัดทำและดำเนินโครงการ PSP สมาชิกของพริมาต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- ค่าตอบแทนที่มอบให้แก่บุคลากรทางการแพทย์สำหรับการมีส่วนร่วมในโครงการ ต้องมีความเหมาะสม สอดคล้องกับลักษณะงานและสะท้อนมูลค่าตลาดที่เป็นธรรม
- ห้ามเสนอหรือมอบสิ่งจูงใจใด ๆ ไม่ว่าจะอยู่ในรูปแบบของเงินหรืออื่นใดแก่ผู้ป่วยหรือผู้ดูแล เพื่อจูงใจให้เข้าร่วมโครงการ
- โครงการต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องทุกประการ รวมถึงกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล
- ข้อมูลที่ได้จากการดำเนินโครงการ PSP ต้องไม่ถูกนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการตลาด

13. การส่งเสริมการขายต่อบุคคลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ (หรือประชาชนทั่วไป)

ห้ามมิให้มีการส่งเสริมการขายยาหรือผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์แก่ประชาชนทั่วไป เว้นแต่กรณีที่กฎหมายว่าด้วยยา หรือกฎหมายและข้อบังคับอื่นที่เกี่ยวข้อง อนุญาตให้ดำเนินการได้ ข้อมูลใด ๆ ที่เผยแพร่ต่อสาธารณชนต้องมีความถูกต้อง สมดุล อยู่บนพื้นฐานของข้อเท็จจริงและต้องไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดหรือการสร้างความคาดหวังที่เกินจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา

ในกรณีที่สมาชิกของพริมาจำเป็นต้องติดต่อหรือปฏิสัมพันธ์กับประชาชน ไม่ว่าจะเป็นการตอบข้อซักถาม การส่งเสริมความตระหนักรู้เกี่ยวกับโรค หรือการให้ความรู้ด้านสุขภาพ การดำเนินการดังกล่าวต้องเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมในระดับสูงสุด

13.1. การตอบข้อซักถามทั่วไป

ข้อซักถามทั่วไปเกี่ยวกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ การวินิจฉัยโรค ทางเลือกในการรักษาหรือประเด็นด้านสุขภาพส่วนบุคคล ควรได้รับการส่งต่อให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพเพื่อให้คำแนะนำและคำปรึกษาทางการแพทย์ที่เหมาะสม

13.2. ข้าราชการสัมพันธ์

13.2.1. การเผยแพร่ข่าวประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับยาหรือผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์โดยสมาชิกของพริมาถือเป็นการกระทำที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างไรก็ตาม การตอบข้อซักถามจากสื่อมวลชนสามารถดำเนินการได้ ทั้งนี้ ข้อมูลที่ให้ต้องมีความเป็นปัจจุบัน ถูกต้อง สมดุล และต้องไม่ก่อให้เกิดการชักจูงให้ประชาชนร้องขอให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพสั่งใช้ผลิตภัณฑ์ยาใดเป็นการเฉพาะ

13.2.2. สมาชิกของพริมาอาจให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์แก่สื่อมวลชนได้เฉพาะในกรณีที่ข้อมูลดังกล่าวเป็นประโยชน์ต่อสาธารณชน หรือมีวัตถุประสงค์เพื่อสื่อสารความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ ทั้งนี้ ข้อมูลต้องได้รับการนำเสนออย่างสมดุล เพื่อหลีกเลี่ยงการก่อให้เกิดความคาดหวังที่ไม่มีมูลความจริงรองรับ

13.2.3. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ควรได้รับการเผยแพร่สู่สาธารณชนภายหลังจากที่ได้มีการสื่อสารข้อมูลดังกล่าวต่อผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพอย่างเหมาะสมแล้ว และในกรณีที่กฎหมายว่าด้วยยาหรือข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้ ต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน

13.2.4. การโฆษณาที่จำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ไม่อยู่ภายใต้ขอบเขตการกำกับของข้อปฏิบัติของพริมา อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ซึ่งได้รับการจัดประเภทเป็น “ผลิตภัณฑ์ยา” ในประเทศอื่น ถูกจัดประเภทเป็นยาที่จำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ในประเทศไทย สมาชิกของพริมาควรพิจารณาดำเนินการส่งเสริมการขายให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่ใช้กับ “ผลิตภัณฑ์ยา”

13.2.5. ห้ามมิให้มีการเผยแพร่ข้อมูลหรือการโฆษณาแอบแฝงเกี่ยวกับยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์ผ่านผู้ดำเนินรายการวิทยุ ผู้ดำเนินรายการโทรทัศน์ ผู้มีอิทธิพลทางสื่อสังคมออนไลน์หรือบุคคลอื่นใดในลักษณะเดียวกัน

13.3. บทความในสื่อสาธารณะ (บทความโฆษณา)

สมาชิกของพริมาต้องไม่ริเริ่มให้มีการเผยแพร่บทความในสื่อสาธารณะที่มุ่งเน้นส่งเสริมยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์หรือผลิตภัณฑ์เฉพาะรายใดรายหนึ่งอย่างไรก็ตาม อนุญาตให้มีการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์และการสร้างความตระหนักรู้เรื่องโรค โดยต้องไม่มีการกล่าวถึงทางเลือกการรักษาใดเป็นการเฉพาะ

สมาชิกของพริมา ต้องไม่พยายามมีอิทธิพลต่อเนื้อหาหรือการตีพิมพ์บทความดังกล่าวเพื่อวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ของตน ทั้งนี้ สามารถจัดเตรียมเอกสารประกอบเพื่อใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลได้

13.4. สายด่วนและเว็บไซต์ให้ข้อมูล

สมาชิกของพริมาอาจจัดให้มีสายด่วน เว็บไซต์ หรือช่องทางให้ข้อมูลในรูปแบบอื่น เพื่อเผยแพร่ข้อมูลทั่วไปที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณชน (เช่น การป้องกันและควบคุมโรค การเดินทางหรือการเลิกบุหรี่) บริการดังกล่าวต้องมุ่งเน้นการให้ข้อมูลทั่วไปและต้องไม่มีเนื้อหาในลักษณะส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์ยา

13.5. การสื่อสารทางไปรษณีย์และอีเมลโดยตรง

ห้ามมิให้สมาชิกของพริมาส่งจดหมายหรืออีเมลที่มีเนื้อหาเพื่อการส่งเสริมการขายผลิตภัณฑ์ยาไปยังบุคคลที่มีผู้ใช้ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพ

13.6. การกระทำที่ก่อให้เกิดความเสื่อมเสียและลดทอนความเชื่อมั่นต่ออุตสาหกรรม

กิจกรรมหรือสื่อใด ๆ ที่เผยแพร่หรือจัดทำขึ้นเพื่อสาธารณชน ต้องไม่ก่อให้เกิดความเสื่อมเสียต่อชื่อเสียงหรือบั่นทอนความเชื่อมั่นของสาธารณชนที่มีต่ออุตสาหกรรมยา การกระทำดังกล่าวถือเป็นการละเมิดข้อปฏิบัติของพริมา อย่างร้ายแรง



14. ขั้นตอนการดำเนินงานและความรับผิดชอบของบริษัท

14.1. ขั้นตอนการดำเนินงาน

สมาชิกของพริมาทุกแห่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินกระบวนการกำกับดูแลภายในที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินงานทั้งหมดเป็นไปตามข้อกำหนดของข้อปฏิบัติของพริมา เจตนารมณ์ของข้อปฏิบัติดังกล่าว ตลอดจนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยต้องจัดให้มีการตรวจสอบและติดตามกิจกรรม ตลอดจนเอกสารต่าง ๆ ทั้งนี้ กระบวนการดังกล่าวควรได้รับการจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรและสื่อสารให้พนักงานที่เกี่ยวข้องรับทราบ เพื่อส่งเสริมการปฏิบัติตามข้อปฏิบัติของพริมา

เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว สมาชิกของพริมาควรจัดตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลภายใน ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนที่มีคุณสมบัติเหมาะสมจากฝ่ายการแพทย์ ฝ่ายการพาณิชย์ ฝ่ายกำกับดูแลกิจการ ฝ่ายกฎหมาย ฝ่ายกำกับการปฏิบัติตามกฎระเบียบ และ/หรือหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อตรวจสอบเอกสารรวมถึงกิจกรรมต่าง ๆ ก่อนการเผยแพร่หรือดำเนินการ

14.2. การฝึกอบรม

สมาชิกของพริมาควรจัดให้มีการฝึกอบรมแก่พนักงานที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ ให้เหมาะสมกับบทบาทที่ได้รับ

15. ผู้แทนบริษัท

- 15.1. ผู้แทนบริษัทต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและมีความรู้ความเข้าใจด้านการแพทย์และทางเทคนิคที่เพียงพอ เพื่อให้สามารถนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทได้อย่างถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สมดุล และสอดคล้องกับข้อกำหนดของข้อปฏิบัติของพริมา
- 15.2. ผู้แทนบริษัทต้องปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์สุจริตและยึดมั่นในมาตรฐานจริยธรรมทางวิชาชีพในระดับสูงตลอดระยะเวลาการปฏิบัติงาน
- 15.3. การนำเสนอข้อมูลด้วยวาจา ตลอดจนเอกสารหรือสื่อสิ่งพิมพ์ทุกประเภท ต้องยึดหลักความถูกต้อง ความเป็นธรรม ความสมดุลและความเหมาะสม ทั้งนี้ ห้ามมิให้มีการส่งเสริมการขายที่นอกเหนือไปจากข้อบ่งใช้ตามฉลากผลิตภัณฑ์
- 15.4. ต้องหลีกเลี่ยงการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่เป็นธรรม ก่อให้เกิดความเข้าใจผิด หรือสื่อให้เห็นถึงข้อได้เปรียบทางการรักษาโดยปราศจากหลักฐานทางวิชาการที่เพียงพอและน่าเชื่อถือรองรับ
- 15.5. ผู้แทนบริษัทต้องไม่ใช้วิธีการชักจูงหรือวิธีการใด ๆ ที่ไม่เหมาะสมเพื่อให้ได้รับโอกาสในการสื่อสาร และต้องไม่จ่ายค่าธรรมเนียมใด ๆ เพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าว
- 15.6. สมาชิกของพริมาต้องจัดเตรียมข้อมูลสรุปด้านเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งเสริมการขาย และมอบให้แก่ผู้แทนบริษัท
- 15.7. ควรหลีกเลี่ยงการปฏิบัติที่มีลักษณะเป็นการขอเข้าพบหรือขยายระยะเวลาการสัมภาษณ์โดยอ้างว่าเป็นการสำรวจความคิดเห็น อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดนี้มีได้เป็นการห้ามมิให้ตัวแทนบริษัทดำเนินการสำรวจหรือรวบรวมข้อมูลโดยสุจริต
- 15.8. ผู้แทนบริษัทต้องไม่ใช้กลยุทธ์การขายข้ามช่องทางโดยนำชื่อของผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพมาใช้เป็นผู้ซื้อหรือผู้ส่งซื้อสินค้าเพื่อวัตถุประสงค์ในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ให้แก่ร้านขายยา
- 15.9. ผู้แทนบริษัทต้องแต่งกายสุภาพเรียบร้อยตามมาตรฐานวิชาชีพ โดยสวมใส่ชุดปฏิบัติงานหรือเครื่องแบบของบริษัทในระหว่างการปฏิบัติหน้าที่
- 15.10. ผู้แทนบริษัทต้องดำเนินการให้แน่ใจว่าความถี่ เวลา ระยะเวลาและวิธีการนัดหมายกับบุคลากรทางการแพทย์ ไม่ก่อให้เกิดความไม่สะดวกหรือรบกวนการปฏิบัติงานของบุคลากรทางการแพทย์ดังกล่าว นอกจากนี้ ตัวแทนบริษัทควรเข้าพบบุคลากรทางการแพทย์เฉพาะในสถานที่ที่สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาลกำหนด และควรหลีกเลี่ยงการเข้าพบในแผนกผู้ป่วยนอก (“OPD”) ระหว่างเวลาปฏิบัติงานหรือในขณะที่บุคลากรทางการแพทย์กำลังตรวจรักษา ผู้ป่วยอยู่

- 15.11. การขอความคิดเห็นจากบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับผลข้างเคียงของผลิตภัณฑ์ของบริษัทคู่แข่งสามารถกระทำได้ หากมีวัตถุประสงค์เพื่อการแลกเปลี่ยนข้อมูลทางวิชาการ
- 15.12. ผู้แทนบริษัทต้องไม่ให้บริการส่วนบุคคลแก่บุคลากรทางการแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นการจัดเลี้ยงอาหาร การขับรถหรือบริการอื่นใดในลักษณะเดียวกันที่ก่อให้เกิดประโยชน์ส่วนตัวแก่บุคลากรทางการแพทย์
- 15.13. ผู้แทนบริษัทต้องไม่จัดหาหรือเสนออาหารมือธุรกิจที่มีมูลค่าสูงเกินสมควร จัดขึ้นบ่อยครั้งเป็นประจำหรือมีลักษณะที่ไม่เหมาะสมแก่บุคลากรทางการแพทย์ อันอาจถูกตีความได้ว่าเป็นการชักจูงหรือสร้างอิทธิพลที่ไม่เหมาะสมต่อการสั่งใช้ แนะนำ จัดซื้อ จัดหาหรือบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ยาใด ๆ

16. การบริหาร

16.1. คณะกรรมการพิจารณาการกระทำผิดหลักเกณฑ์จริยธรรม (“คพจ.”)

ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อปฏิบัติจะได้รับการบริหารโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพรีม่า (“PReMA CEO”) คพจ. และคณะกรรมการอุทธรณ์ โดย คพจ. ประกอบด้วยสมาชิกจำนวน 5 คน ได้แก่

- ประธานกรรมการ จำนวน 1 คน ซึ่งเป็นบุคคลภายนอก
- กรรมการ จำนวน 2 คน ซึ่งเป็นบุคคลภายนอกเช่นเดียวกัน
- ผู้แทนจากคณะกรรมการบริหารของพรีม่าจำนวน 1 คน และ
- ผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ จำนวน 1 คน

ทั้งนี้ คณะกรรมการบริหารของพรีม่าและกลุ่มผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์จะเสนอชื่อผู้แทนจำนวน 3 คน โดยบุคคลดังกล่าวต้องสังกัดบริษัทสมาชิกที่แตกต่างกัน

หน้าที่ของ คพจ. คือการประชุมพิจารณาข้อร้องเรียนโดยเร็วที่สุดเท่าที่สามารถดำเนินการได้ ทำหน้าที่ในการตรวจสอบข้อเท็จจริง พิจารณายานหลักฐานและมีอำนาจวินิจฉัยข้อร้องเรียน รวมถึงกำหนดบทลงโทษตามที่กำหนดไว้ในข้อ 18 ของข้อปฏิบัติฉบับนี้

สำหรับ “คณะกรรมการอุทธรณ์” ให้มีโครงสร้างโดยรวมใกล้เคียงกับ คพจ. โดยต้องมีการเปลี่ยนแปลงกรรมการภายนอกอย่างน้อย 1–2 คน และเปลี่ยนแปลงกรรมการภายในจำนวน 2 คนจากชุดที่เคยพิจารณาข้อร้องเรียนนั้น เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมในการพิจารณาอุทธรณ์

16.2. คณะทำงานให้คำปรึกษาการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม (“CCAP”):

CCAP มีหน้าที่ให้คำปรึกษาคำชี้แจงข้อจำกัดและให้คำแนะนำเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อปฏิบัติของพรีม่าแก่สมาชิกของพรีม่าตามที่ได้รับการร้องขอ

- **โครงสร้างของ CCAP:** ตัวแทน 5 คนจาก CCSC และตัวแทน 1 คนจากฝ่ายบริหารของพรีม่า
- **องค์ประชุม:** ต้องมีสมาชิก CCAP เข้าร่วมประชุมอย่างน้อยสองในสามจึงจะสามารถดำเนินการประชุมได้
- **วาระของตัวแทน:** ตัวแทนจาก CCSC ดำรงตำแหน่งวาระ 1 ปี โดยมีสมาชิกอย่างน้อย 2 คนจากปีก่อนหน้าดำรงตำแหน่งต่อไปอีกได้
- **การตัดสินใจ:** การตัดสินใจของ CCAP จะทำโดยฉันทามติและมีผลผูกพันกับบริษัทสมาชิกในกรณีการปรึกษาหารือเฉพาะเรื่อง หากไม่สามารถบรรลุฉันทามติได้ กรณีดังกล่าวจะถูกส่งต่อไปยังคณะกรรมการบริหารของพรีม่าในการประชุมคณะกรรมการครั้งถัดไป
- **ระยะเวลาดำเนินการ:** CCAP จะประชุมภายใน 10 วันทำการหลังจากได้รับคำขอปรึกษาหารือการตัดสินใจจาก CCAP หรือจากคณะกรรมการบริหารหากไม่สามารถบรรลุฉันทามติได้ จะแจ้งให้สมาชิกทราบภายใน 2 วันทำการหลังจากการประชุม

17. การดำเนินการต่อข้อร้องเรียน

ข้อร้องเรียนแต่ละรายการควรได้รับการดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 เดือนนับจากวันที่มีการประชุมพิจารณาของ คพจ. ครั้งแรก ทั้งนี้ หากมีความจำเป็นต้องขยายระยะเวลาดำเนินการ ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมาจะต้องแจ้งต่อคณะกรรมการบริหารของพริมาพร้อมระบุระยะเวลาที่ขอขยาย และเหตุผลประกอบโดยชัดเจน

ข้อร้องเรียนที่ผ่านการตรวจสอบว่าถูกต้อง จะต้องถูกรายงานต่อพริมา โดยมีขั้นตอนการยื่นข้อร้องเรียนดังต่อไปนี้

17.1. การร้องเรียนอย่างเป็นทางการ

17.1.1. การยื่นเรื่องร้องเรียน การร้องเรียนทั้งหมดต้องยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรโดยตรงถึงประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมา การร้องเรียนสามารถทำได้โดยสมาชิกของพริมาหรือจากแหล่งที่ไม่ใช่สมาชิก เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทย บุคลากรทางการแพทย์หรือองค์กรด้านการดูแลสุขภาพ ผู้ป่วยหรือกลุ่มผู้ป่วย

17.1.2. การตรวจสอบความถูกต้องของการร้องเรียน การร้องเรียนใดๆ ที่ยื่นต่อพริมาจะต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมาเพื่อให้แน่ใจว่า

- ข้อร้องเรียนต้องมีมูลอันควรเชื่อได้ว่าเป็นข้อเท็จจริงและต้องยื่นโดยสุจริต
- ต้องมีหลักฐานหรือข้อมูลสนับสนุนเพียงพอที่จะทำให้สามารถดำเนินการพิจารณาข้อร้องเรียนได้
- ต้องไม่เป็นข้อร้องเรียนซ้ำซ้อนกับกรณีที่เคยได้รับการพิจารณาและมีข้อยุติแล้วภายใต้หลักข้อปฏิบัติของพริมา

17.1.3. ข้อมูลขั้นต่ำที่จำเป็น

ก) แหล่งที่มาของข้อร้องเรียน

ในกรณีที่ข้อร้องเรียนยื่นโดยสมาชิกหรือองค์กรสมาชิกของพริมา ข้อร้องเรียนดังกล่าวต้องจัดทำบนกระดาษหัวจดหมายของบริษัทหรือองค์กรนั้น และต้องลงนามโดยผู้จัดการทั่วไป (“GM”) หรือประธานเจ้าหน้าที่บริหาร (“CEO”) สำหรับข้อร้องเรียนที่ยื่นโดยบุคคลทั่วไป ต้องระบุชื่อ-นามสกุล ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์สำหรับการติดต่อให้ครบถ้วน

ข) บริษัทที่ถูกร้องเรียน

สำหรับแต่ละประเด็นของข้อร้องเรียน จะต้องระบุชื่อบริษัทที่ถูกกล่าวหาว่ากระทำการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามหลักข้อปฏิบัติอย่างชัดเจน รวมทั้งระบุชื่อผลิตภัณฑ์หรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับข้อกล่าวหา

ค) หลักฐานประกอบข้อร้องเรียน

สำหรับแต่ละประเด็นข้อร้องเรียน จะต้องระบุแหล่งที่มาของกิจกรรมหรือสื่อที่เป็นสาระสำคัญของข้อร้องเรียนอย่างชัดเจน พร้อมทั้งแนบหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้องเท่าที่มี

ง) วันที่เกิดเหตุ

ต้องระบุวันที่ที่มีการกระทำอันเป็นการฝ่าฝืนหลักข้อปฏิบัติของพริมา

จ) สรุปข้อร้องเรียน

หากสามารถดำเนินการได้ สำหรับแต่ละประเด็นข้อร้องเรียน ควรจัดทำคำอธิบายโดยสังเขปเกี่ยวกับลักษณะของข้อร้องเรียน พร้อมทั้งระบุการอ้างอิงที่ชัดเจนไปยังบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องของหลักข้อปฏิบัติของพริมา (ข้อและวรรค)

- 17.1.4. การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน เมื่อประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมาได้รับข้อร้องเรียนที่มีการลงนามอย่างถูกต้องและได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องตามข้อ 17.1.2 แล้ว และมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าสมาชิกของพริมาที่ถูกร้องเรียนอาจกระทำการฝ่าฝืนข้อปฏิบัติของพริมา ข้อร้องเรียนนั้นจะได้รับการรับไว้เพื่อพิจารณา ทั้งนี้ ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมาอาจร้องขอข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติมจากผู้ร้องเรียนหรือสมาชิกของพริมาที่ถูกร้องเรียนตามความจำเป็น ก่อนส่งเรื่องพร้อมหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดให้ คพจ. พิจารณา ชื่อของบริษัทผู้ร้องเรียน บุคลากรทางการแพทย์และบุคคลภายนอกที่เกี่ยวข้อง จะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับตลอดกระบวนการพิจารณา
- 17.1.5. การพิจารณาข้อร้องเรียน คพจ. จะพิจารณาข้อร้องเรียน หากเห็นว่าจำเป็นต้องมีข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติม คพจ. อาจร้องขอข้อมูลดังกล่าวจากผู้ร้องเรียนหรือสมาชิกของพริมาที่ถูกร้องเรียน ผ่านทางประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมา โดย คพจ. จะพิจารณาข้อเท็จจริงและพยานหลักฐานที่ได้รับเพื่อวินิจฉัยว่าการฝ่าฝืนข้อปฏิบัติของพริมาหรือไม่
- 17.1.6. การดำเนินการภายหลังการพิจารณา ผลการวินิจฉัยของ คพจ. จะรายงานต่อประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมาโดยตรง และ ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมาจะเป็นผู้แจ้งผลการพิจารณาให้แก่ทั้งสมาชิกของพริมาที่ถูกร้องเรียนและผู้ร้องเรียนทราบ ในกรณีที่พบว่าการฝ่าฝืนข้อปฏิบัติของพริมา ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมาจะดำเนินการกำหนดและบังคับใช้มาตรการหรือบทลงโทษตามที่กำหนดไว้ในข้อ 18 ของข้อปฏิบัติของพริมา
- 17.1.7. การอุทธรณ์คำวินิจฉัย ในกรณีที่สมาชิกของพริมาที่ถูกร้องเรียนหรือผู้ร้องเรียนไม่เห็นด้วยกับคำวินิจฉัยของ คพจ. บุคคลดังกล่าวมีสิทธิยื่นอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการอุทธรณ์เพื่อขอให้มีการพิจารณาทบทวนได้ การอุทธรณ์ต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมแนบหลักฐานใหม่ที่เกี่ยวข้อง และยื่นภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งผลการพิจารณาจากประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมา ในกรณีที่ผู้ร้องเรียนเสนอหลักฐานใหม่ สมาชิกของพริมาที่ถูกร้องเรียนจะได้รับโอกาสในการแสดงความคิดเห็นภายในระยะเวลา 90 วัน คำวินิจฉัยของคณะกรรมการอุทธรณ์ถือเป็นที่สุดและมีผลผูกพันทุกฝ่าย สมาชิกของพริมาที่เป็นผู้ยื่นคำขออุทธรณ์จะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับการประชุมพิจารณาอุทธรณ์ดังกล่าว
- 17.1.8. ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมาจะรายงานสรุปข้อร้องเรียนที่ได้รับให้สมาชิกของพริมาทราบเป็นระยะ ทั้งนี้ ชื่อของผู้ร้องเรียนและบริษัทที่เกี่ยวข้องกับการฝ่าฝืนจะได้รับการปกปิดและเก็บรักษาเป็นความลับ

17.2. ข้อร้องเรียนแบบไม่เปิดเผยตัวตน

17.2.1. การยื่นข้อร้องเรียน สามารถยื่นข้อร้องเรียนแบบไม่เปิดเผยตัวตนได้ทั้งในรูปแบบลายลักษณ์อักษรหรือทางโทรศัพท์ต่อประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมา ผู้ร้องเรียนอาจเป็นสมาชิกของพริมาหรือบุคคลภายนอก (ตามที่กำหนดไว้ในข้อ 17.1.1) และอาจประสงค์ที่จะให้ข้อมูลในฐานะผู้แจ้งเบาะแสโดยไม่เปิดเผยตัวตน

17.2.2. การตรวจสอบความถูกต้องของข้อร้องเรียน ข้อร้องเรียนแบบไม่เปิดเผยตัวตนทุกกรณีที่ยื่นต่อพริมาจะต้องได้รับการตรวจสอบโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมา เพื่อประเมินว่ามีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าข้อร้องเรียนดังกล่าวมีมูลและได้รับการยื่นโดยสุจริต

17.2.3. ข้อมูลขั้นต่ำที่จำเป็น

ก) แหล่งที่มาของข้อร้องเรียน

ตามที่กำหนดไว้ในข้อ 17.2.1. แหล่งที่มาของข้อร้องเรียนแบบไม่เปิดเผยตัวตนจะได้รับการคุ้มครองและเก็บรักษาเป็นความลับอย่างเคร่งครัด ข้อมูลดังกล่าวจะต้องได้รับการปกปิดและไม่เปิดเผยต่อบุคคลภายนอก

ข) บริษัทที่ถูกร้องเรียน

สำหรับแต่ละกรณีที่มีการร้องเรียน จะต้องระบุชื่อบริษัทที่ถูกกล่าวหาว่าฝ่าฝืนข้อปฏิบัติของพริมา รวมถึงชื่อผลิตภัณฑ์หรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจน

ค) หลักฐาน

สำหรับแต่ละกรณี ควรระบุแหล่งที่มาของกิจกรรมหรือสื่อที่เป็นประเด็นแห่งการร้องเรียนอย่างเฉพาะเจาะจง รวมทั้งหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเท่าที่มี

ง) ระยะเวลา

หากสามารถระบุได้ ควรแสดงช่วงเวลาหรือวันที่ที่มีการกระทำอันเป็นเหตุแห่งการฝ่าฝืนข้อปฏิบัติของพริมาตามที่กล่าวอ้าง

จ) สรุปข้อร้องเรียน

หากสามารถดำเนินการได้ สำหรับแต่ละกรณี ควรจัดทำคำอธิบายโดยสังเขปเกี่ยวกับข้อร้องเรียน พร้อมทั้งอ้างอิงบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องของข้อปฏิบัติของพริมาอย่างชัดเจน (ระบุข้อและวรรคที่เกี่ยวข้อง)

17.2.4. การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน เมื่อประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมาได้รับข้อร้องเรียนที่ไม่ระบุชื่อ จะดำเนินการตรวจสอบข้อกล่าวหาพร้อมกับสมาชิกของพริมาที่ถูกกล่าวหา โดยสมาชิกของพริมาดังกล่าวจะได้รับการร้องขอให้ตรวจสอบข้อเท็จจริงว่าข้อกล่าวหา มีมูลหรือไม่ และแจ้งให้พริมาทราบถึงมาตรการหรือการดำเนินการใด ๆ ที่ได้ดำเนินการเพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ในลักษณะเดียวกันขึ้นอีกในอนาคต หากพบว่าข้อกล่าวหาดังกล่าวเป็นความจริง

อย่างไรก็ตาม การพิจารณาว่าจะดำเนินการในลักษณะของการดักเตือนหรือส่งเรื่องต่อไปให้ คพจ. พิจารณาวินิจฉัย จะอยู่ในดุลยพินิจของ ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพรีม่าโดยคำนึงถึงความร้ายแรงของกรณีเป็นสำคัญ หากประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพรีม่าเห็นควรส่งเรื่องเข้าสู่กระบวนการพิจารณาของ คพจ. จะต้องแจ้งให้สมาชิกของพรีม่าที่ถูกกล่าวหาทราบ และเปิดโอกาสให้เสนอคำชี้แจงและหลักฐานประกอบที่เกี่ยวข้องก่อนที่ คพจ. จะเริ่มพิจารณา จากนั้น กรณีดังกล่าวพร้อมด้วยหลักฐานทั้งหมดจะถูกส่งต่อไปยัง คพจ. เพื่อดำเนินการพิจารณา ทั้งนี้ ชื่อของผู้ร้องเรียน (หากมี) บุคลากรทางการแพทย์และบุคคลที่สามที่เกี่ยวข้อง จะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับตลอดกระบวนการดำเนินการ

- 17.2.5. การพิจารณาวินิจฉัยข้อร้องเรียน** ในกรณีที่ข้อร้องเรียนแบบไม่ระบุชื่อถูกส่งเข้าสู่กระบวนการพิจารณา วินิจฉัย จะได้รับการดำเนินการเช่นเดียวกับข้อร้องเรียนอย่างเป็นทางการตามที่กำหนดไว้ในข้อ 17.1.

18. บทลงโทษ

เมื่อ คพจ. มีคำวินิจฉัยแล้ว ประธานเจ้าหน้าที่บริหารของพริมาจะกำหนดบทลงโทษแก่บริษัทที่ถูกวินิจัยว่าฝ่าฝืนข้อปฏิบัติของพริมาโดยอาจกำหนดบทลงโทษอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างร่วมกัน ดังต่อไปนี้

- 18.1. ส่งเรื่องร้องเรียนไปยังสหพันธ์ผู้ผลิตและสมาคมอุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์นานาชาติ (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations: IFPMA)
- 18.2. ส่งเรื่องร้องเรียนและข้อสรุปของ คพจ. ไปยังสำนักงานใหญ่และสำนักงานภูมิภาคของสมาชิกของพริมาที่กระทำการฝ่าฝืน
- 18.3. ระบับสมาชิกภาพของสมาชิกของพริมาที่กระทำการฝ่าฝืนเป็นระยะเวลาไม่เกิน 3 ปี
- 18.4. เพิกถอนสมาชิกภาพของสมาชิกของพริมาที่กระทำการฝ่าฝืนออกจากพริมาตามข้อ 12.7 (2) แห่งข้อบังคับของพริมา
- 18.5. กำหนดให้มีหนังสือรับรองหรือคำมั่นเป็นลายลักษณ์อักษรว่าจะยุติการกระทำอันเป็นเหตุแห่งข้อร้องเรียนภายในระยะเวลาที่ คพจ. กำหนด
- 18.6. กำหนดให้สมาชิกของพริมาที่กระทำการฝ่าฝืนจัดทำและเผยแพร่คำชี้แจงแก้ไขข้อมูล ซึ่งอาจรวมถึงหนังสือชี้แจงแก้ไขหรือประกาศโฆษณาแก้ไข โดยเนื้อหาดังกล่าวต้องได้รับความเห็นชอบจาก คพจ. ก่อนเผยแพร่ ทั้งนี้ สมาชิกของพริมาที่กระทำการฝ่าฝืนมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ คพจ. และต้องแจ้งพร้อมแสดงหลักฐานการปฏิบัติตามต่อพริมาโดยไม่ชักช้า
- 18.7. กำหนดค่าปรับแก่สมาชิกของพริมาที่กระทำการฝ่าฝืน ตามอัตราที่พริมากำหนด ดังรายละเอียดต่อไปนี้
 - 18.7.1. กำหนดค่าปรับไม่เกิน 100,000 บาท สำหรับการกระทำผิดครั้งแรก
 - 18.7.2. กำหนดค่าปรับไม่เกิน 500,000 บาท สำหรับการกระทำผิดครั้งที่สอง ซึ่งเกิดขึ้นภายในระยะเวลา 12 เดือนนับจากวันที่กระทำผิดครั้งแรก
 - 18.7.3. ค่าปรับดังกล่าวต้องชำระภายใน 30 วันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง ทั้งนี้ ผู้ถูกลงโทษมีสิทธิอุทธรณ์ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในข้อ 17.1.7. แห่งข้อปฏิบัติของพริมา
- 18.8. พริมาจะจัดเก็บและรักษาคำวินิจฉัยหรือมติในแต่ละกรณีไว้เป็นข้อมูลอ้างอิงสำหรับการพิจารณาข้อร้องเรียนหรือการดำเนินการที่เกี่ยวข้องในอนาคต
- 18.9. ค่าปรับทั้งหมดที่พริมาเรียกเก็บจากสมาชิกที่กระทำผิดจะถูกนำไปใช้เพื่อสนับสนุนกิจกรรมด้านความรับผิดชอบต่อสังคมขององค์กร (“CSR”) โดยพริมาจะเปิดเผยรายละเอียดการใช้จ่ายเงินดังกล่าว รวมถึงโครงการ CSR ที่ได้รับการสนับสนุนไว้ในรายงานประจำปีของสมาคมอย่างครบถ้วนและโปร่งใส ทั้งนี้ เงินค่าปรับดังกล่าวจะต้องไม่ถูกนำมาใช้เป็นแหล่งรายได้หรือผลประโยชน์ทางการเงินของพริมาไม่ว่ากรณีใด ๆ