

ท้ายประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. ....

## เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย

ความเป็นมา

ในการประชุมสมัชชาอนามัยโลก สมัยที่ ๔๑ เมื่อวันที่ ๑๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๓๑ ได้มีมติรับรอง “เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา (Ethical criteria for medicinal drug promotion)” และเรียกร้องให้ประเทศสมาชิกรับเกณฑ์จริยธรรมดังกล่าวไปปรับใช้ตามบริบทของประเทศ เพื่อให้มั่นใจได้ว่ากิจกรรมการส่งเสริมการขายยาในแต่ละประเทศ สนับสนุนการดูแลสุขภาพ ตามหลักการใช้อย่างสมเหตุสมผลรวมทั้ง กำกับติดตามประเมินผลตามความเหมาะสม เพื่อให้การนำไปปฏิบัติเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

ประเทศไทยโดยกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีความพยายามในการพัฒนาเกณฑ์มาตรฐานทางจริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายเภสัชภัณฑ์ ตามแนวทางองค์การอนามัยโลกมาตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๓๗ อย่างไรก็ตาม ยังไม่ได้ประกาศใช้และนำไปสู่การปฏิบัติ

ในด้านภาคประชาชน กลุ่มศึกษาปัญหาฯ และมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาได้นำ “เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลก” มาแปลเป็นภาษาไทยและพิมพ์เผยแพร่ในปี พ.ศ. ๒๕๓๒, ๒๕๓๗, ๒๕๓๘ และ ๒๕๕๒ พร้อมกับเรียกร้องให้กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการประกาศใช้เกณฑ์จริยธรรมอย่างต่อเนื่อง

สำหรับแพทยสภาได้จัดให้มีการเพิ่มหมวดว่าด้วยเรื่องการปฏิบัติตนในกรณีที่มีความสัมพันธ์กับผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ปี พ.ศ. ๒๕๔๙ ส่วนสภาเภสัชกรรมได้กำหนดหมวดว่าด้วยจริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาไว้เป็นการเฉพาะ ในด้านภาคธุรกิจเอกชน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ได้จัดทำเกณฑ์จริยธรรมและแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายยาสำหรับสมาชิกไว้ในปี พ.ศ. ๒๕๔๘ แล้วพัฒนามาจนถึงปัจจุบันเป็นฉบับที่ ๙ พ.ศ. ๒๕๕๕

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๒ สมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ ๒ ได้พิจารณาสถานการณ์การส่งเสริมการขายยาที่เบี่ยงเบนไปจากหลักจริยธรรม ซึ่งส่งผลให้เกิดความสูญเสียทางด้านเศรษฐกิจและสุขภาพของผู้ป่วย รวมถึงความเชื่อถือที่สังคมมีต่อแพทย์ เภสัชกร และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง จึงมีมติรับรองยุทธศาสตร์ยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม และคณะรัฐมนตรีมีมติรับรองมติดังกล่าว เมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ โดยมอบคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับไปดำเนินการจัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกให้เป็นเกณฑ์กลางของประเทศที่ทุกภาคส่วนนำมาใช้โดยสามารถประยุกต์ใช้หรือขยายเพิ่มเติมได้ รวมถึงให้มีการศึกษาระบบการนำเกณฑ์ดังกล่าวมาใช้อย่างมีประสิทธิภาพ และให้มีการเผยแพร่อย่างกว้างขวาง คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจึงผนวกยุทธศาสตร์ดังกล่าวไว้ในยุทธศาสตร์ด้านการใช้อย่างสมเหตุสมผลของแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙ โดยมีคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผลภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นผู้รับผิดชอบ

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๓ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผลโดยคณะทำงานขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมได้จัดทำ “เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย” และนำไปผ่านกระบวนการมีส่วนร่วมและรับฟังความคิดเห็นของทุกภาคส่วน ทั้งภาครัฐ ภาควิชาชีพ ภาคการศึกษา และภาคอุตสาหกรรมฯ หลายครั้ง ต่อมาในวันที่

๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้มีมติเห็นชอบเกณฑ์จริยธรรมดังกล่าวเพื่อใช้เป็นเกณฑ์กลางที่ทุกภาคส่วนสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้

ในที่สุด คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้มีการประกาศใช้ “เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย” อย่างเป็นทางการเป็นครั้งแรกเมื่อวันที่ ๑๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๘

สำหรับการนำไปปฏิบัติ กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานแรกที่ได้นำเกณฑ์จริยธรรมดังกล่าวมาประยุกต์ใช้ โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๗ ซึ่งมีผลบังคับทุกหน่วยงานในสังกัด โดยให้จัดทำแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯ และประกาศเป็นลายลักษณ์อักษรไว้ในที่เปิดเผย นับตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นต้นไป

ในวันที่ ๒๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ร่วมกับหน่วยงานภาครัฐและเอกชน ได้แก่ สภาวิชาชีพ หน่วยงานและเครือข่ายสถานพยาบาลหน่วยงานและเครือข่ายภาคการศึกษา สมาคมผู้ประกอบการด้านยา องค์กรรับรองและกำกับดูแลรวม ๒๔ หน่วยงาน ได้ลงนามใน “บันทึกข้อตกลงเรื่องการเสริมสร้างธรรมาภิบาลในระบบยาตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย” ซึ่งนับเป็นจุดเริ่มต้นในนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปสู่การปฏิบัติในวงกว้างอย่างมีส่วนร่วม และเพื่อให้เกณฑ์จริยธรรมมีความเหมาะสมมากขึ้นในการนำไปปฏิบัติของภาคส่วนต่าง ๆ ตามบริบทของประเทศไทย จึงได้เห็นชอบร่วมกันให้มีการแก้ไขรายละเอียดของเกณฑ์บางส่วน จนได้เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยฉบับนี้ ซึ่งคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๙ ได้ให้ความเห็นชอบให้ออกประกาศเพื่อให้แต่ละภาคนำไปสู่การปฏิบัติต่อไป

## ปรัชญาและหลักการของเกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย

### ปรัชญา

การพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๙ มีเป้าหมายประสงค์เพื่อสร้างเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ให้นับใจได้ว่าการส่งเสริมการขายยาในประเทศ เป็นไปเพื่อสนับสนุนการดูแลสุขภาพ ตามหลักธรรมาภิบาลระบบยา

การพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมฉบับนี้ มุ่งสร้างค่านิยมทางคุณธรรมและหลักจริยธรรมให้เกิดขึ้นในจิตสำนึกของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในระบบยา เป็นระบบที่โปร่งใส ตรวจสอบได้ โดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้ป่วยและประชาชนโดยรวมเป็นสำคัญ ซึ่งต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกภาคส่วนอย่างต่อเนื่อง ในการเสริมสร้างให้เกิดการปฏิบัติที่มีจริยธรรม ทั้งผู้ประกอบการด้านยา ผู้ส่งขายยา ภาคการศึกษา องค์กรวิชาชีพ องค์กรที่ดูแลการบังคับใช้กฎหมาย หน่วยบริการสุขภาพ องค์กรที่ดูแลระบบหลักประกันสุขภาพ ภาคธุรกิจและอุตสาหกรรม สื่อมวลชน สื่อภาคประชาชน และประชาสังคม โดยการกำหนดเป็นนโยบายองค์กร บรรทัดฐานการปฏิบัติ (code of conduct) แนวทางขั้นตอนปฏิบัติที่ชัดเจน และการพัฒนาบทบาทผู้ให้และผู้รับให้มีปฏิสัมพันธ์ที่เหมาะสม ตามกรอบคุณธรรมและหลักจริยธรรมฉบับนี้ ตลอดจน การสร้างเครือข่ายกำกับ ติดตามการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม จนสามารถพัฒนาเป็นวัฒนธรรมองค์กรและบรรทัดฐานของสังคมให้เกิดธรรมาภิบาลในระบบยาที่ยั่งยืนต่อไป

### หลักการและแนวทาง

ธรรมาภิบาลในระบบยาจะเกิดขึ้นได้ต้องได้รับความร่วมมือจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องในทุกกระบวนการในห่วงโซ่ของระบบยา จึงเป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของทุกคนในการดำรงตนตามกรอบจริยธรรมบนพื้นฐานของความถูกต้องและข้อเท็จจริง โดยเฉพาะผู้บริหารหรือผู้นำในแต่ละองค์กรที่อยู่ในหรือเกี่ยวข้องกับทุกกระบวนการจะต้องยึดมั่นในหลักคุณธรรมจริยธรรมและปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดในกรอบจริยธรรมนี้ รวมทั้งช่วยกัน

เผยแพร่หลักการในหมู่เพื่อนร่วมงาน และช่วยกันป้องกันและติดตามเผื่อระวังการกระทำที่ผิดจริยธรรมในองค์กรของตน โดยมีแนวทางดังนี้

๑. ผู้สั่งใช้ยา ผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจและผู้เกี่ยวข้อง ดำเนินการคัดเลือก จัดซื้อ จัดหา และใช้ยา โดยยึดประโยชน์ของผู้ป่วยและส่วนรวมเป็นสำคัญ ไม่พึงรับประโยชน์จากการส่งเสริมการขายยา อันนำมาซึ่งประโยชน์ส่วนตน สอดคล้องกับกฎระเบียบหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และพึงแสดงความโปร่งใสต่อสาธารณชนในกรณีที่มีความเกี่ยวข้องกับบริษัทยา

๒. สถานพยาบาล สถานศึกษา สถานบริการเภสัชกรรม หรือหน่วยงาน พึงกำหนดแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาเป็นลายลักษณ์อักษร และกำกับดูแลให้บุคลากรปฏิบัติตามกรอบจริยธรรมและพึงจัดให้มีระบบรองรับในการรับการสนับสนุนใด ๆ จากบริษัทยา ให้เป็นไปอย่างเปิดเผย ทุกคนในองค์กรรับรู้โปร่งใส ตรวจสอบได้ และเป็นไปเพื่อประโยชน์ส่วนรวม

๓. บริษัทยาพึงจัดกิจกรรมการส่งเสริมการขายยา ที่มุ่งประโยชน์ทางวิชาการ โปร่งใส ตรวจสอบได้ โดยให้ข้อมูลที่ถูกต้องเป็นกลาง เพื่อสนับสนุนให้เกิดความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการใช้ยา ไม่แนะนำหรือให้ข้อมูลในเชิงโฆษณาหรือส่งเสริมการขายยาเกินความจริง ทั้งทางตรงและทางอ้อม

๔. ผู้แทนบริษัทยาพึงเสนอข้อมูลความรู้เกี่ยวกับยาที่ทันสมัย ถูกต้อง ครบถ้วน ตามหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้ ไม่ละเลยข้อมูลความปลอดภัย ผลกระทบหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยา ทั้งดำรงตนตามหลักจริยธรรม มีความโปร่งใส ตรวจสอบได้ และไม่พึงเสนอสิ่งจูงใจ ด้วยประโยชน์อื่นใด ซึ่งเป็นทรัพย์สินและบริการ อันเป็นกิจส่วนตัว ให้แก่ผู้สั่งใช้ยา บุคคลในสถานพยาบาล หน่วยงาน หรือสถานศึกษา

### เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย

เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยจัดทำโดยความร่วมมือของทุกภาคส่วน เพื่อใช้เป็นเกณฑ์กลางของประเทศ เพื่อให้ทุกภาคส่วนนำไปปฏิบัติ โดยอาจประยุกต์ใช้หรือขยายเพิ่มเติม รวมทั้งจัดให้มีการกำกับ ติดตามและประเมินผล ตามความเหมาะสม เพื่อให้การนำไปปฏิบัติเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

เกณฑ์จริยธรรมฯ นี้ ประกอบด้วยเนื้อหา ๗ หมวด ดังนี้

หมวดที่ ๑ คำนิยาม

หมวดที่ ๒ ผู้สั่งใช้ยา

หมวดที่ ๓ ผู้บริหาร หรือผู้มีอำนาจ

หมวดที่ ๔ เภสัชกร

หมวดที่ ๕ บริษัทยาและผู้แทนบริษัทยา

หมวดที่ ๖ สถานพยาบาล สถานบริการเภสัชกรรมหรือหน่วยงาน

หมวดที่ ๗ สถานศึกษา

#### หมวด ๑ คำนิยาม

ยา หมายถึง ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

การส่งเสริมการขายยา หมายถึง การให้ข้อมูล ข้อความ การชักชวน จูงใจ หรือการกระทำด้วยวิธีอื่นใด ที่มุ่งหมายให้มีการสั่งใช้ การสั่งซื้อ หรือการใช้ยา เพื่อประโยชน์ทางการค้า

การโฆษณา หมายถึง การกระทำไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเกี่ยวกับยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า

**ข้อความ** หมายถึง เรื่องราวหรือข้อเท็จจริง ไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของตัวอักษร ตัวเลข ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือรูปแบบอื่นใด ที่สื่อความหมายได้โดยสภาพของสิ่งนั้นเองหรือโดยผ่านวิธีการ หรือสื่อใดๆ

**ของขวัญ** หมายถึง สิ่งของ หรือผลประโยชน์ที่บริษัทมอบให้แก่บุคคล เพื่อประโยชน์ทางการค้า

**ของบริจาค** หมายถึง สิ่งของที่บริษัทมอบให้แก่สถานพยาบาลหรือหน่วยงาน

**ตัวอย่างยา** หมายถึง ตัวอย่างยาที่แจกแก่บุคคลหรือหน่วยงานเพื่อให้เกิดความคุ้นเคยกับรูปแบบและลักษณะของยา หรือเพื่อเพิ่มประสบการณ์การใช้ทางคลินิก

**ผู้ส่งใช้ยา** หมายถึง ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพหรือบุคลากรทางการแพทย์อื่นที่มีสิทธิหรือหน้าที่ในการส่งใช้ยาได้ ทั้งนี้ ให้หมายความรวมถึงผู้ประกอบการที่ขายยา กรณีที่เป็นยาสัตว์

**ผู้ประกอบวิชาชีพ** หมายถึง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การสัตวแพทย์ การพยาบาล ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ เว้นแต่จะกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น

**ผู้แทนบริษัท** หมายถึง ตัวแทนของบริษัทที่มีหน้าที่เข้าพบผู้ประกอบวิชาชีพเพื่อนำเสนอข้อมูลยา บริษัทฯ หมายถึง บริษัทหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้าและจำหน่ายยา ทั้งในและต่างประเทศ

**ผู้บริหาร** หมายถึง ผู้ที่มีอำนาจตัดสินใจลงนามหรือมีอำนาจสั่งการในการคัดเลือก จัดหา จัดซื้อยาของสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน

**ผู้มีอำนาจ** หมายถึง บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่คัดเลือก เสนอ จัดหา หรือดำเนินการส่งซื้อยาในสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน

**นักศึกษา** หมายถึง ผู้ที่กำลังศึกษาระดับก่อนปริญญา ในสถานศึกษา

**สถานศึกษา** หมายถึง สถาบันการศึกษาระดับวิทยาลัยและมหาวิทยาลัย หรือสถาบันร่วมสอนในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ

**สถานพยาบาล** หมายถึง สถานพยาบาลภาครัฐและภาคเอกชน ในทุกระดับ รวมทั้งสถานพยาบาลสัตว์

**สถานบริการเภสัชกรรม** หมายถึง สถานที่ซึ่งจัดไว้เพื่อให้บริการเภสัชกรรม โดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เพื่อทำหน้าที่ให้บริการเภสัชกรรมตามกฎหมายยา

**หน่วยงาน** หมายถึง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยตรงหรือโดยอ้อมกับการจัดซื้อยาของสถานพยาบาล

## หมวด ๒ ผู้ส่งใช้ยา

๒.๑ ผู้ส่งใช้ยาไม่พึงรับประโยชน์อันเป็นส่วนตัว ซึ่งทรัพย์สินจากผู้แทนบริษัทหรือบริษัทฯและปฏิบัติตนให้สอดคล้องกับกฎระเบียบของสภาวิชาชีพหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น ของขวัญ ตัวอย่างยา เงิน สิ่งของ หรือประโยชน์อื่นใด รวมถึงการจัดอาหารและเครื่องดื่ม ที่บริษัทฯให้แก่ผู้ส่งใช้ยาเป็นส่วนตัว ที่ไม่ใช่ค่าตอบแทนวิทยากร

๒.๒ ผู้ส่งใช้ยาไม่พึงรับบริการอันเป็นกิจส่วนตัวใดๆ จากบริษัทฯและผู้แทนบริษัทฯ

๒.๓ ผู้ส่งใช้ยา ไม่พึงแสดงตนในการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายใดๆ ต่อสาธารณชนในเชิงธุรกิจ

๒.๔ ผู้ส่งใช้ยาสามารถแสดงความเห็นต่อสาธารณะโดยการพูด การเขียน หรือโดยวิธีการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับยาในทางวิชาการ โดยผู้ส่งใช้ยา พึงเปิดเผยว่าตนมีส่วนเกี่ยวข้องทางผลประโยชน์กับบริษัทฯนั้นในสถานะใด

๒.๕ ผู้ส่งใช้ยาสามารถรับการสนับสนุนจากบริษัทฯ ไปประชุม สัมมนา อบรม ศึกษาดูงาน หรือบรรยาย ทั้งในและต่างประเทศ อันก่อประโยชน์ให้ สถานพยาบาลหรือหน่วยงาน และไม่มีเงื่อนไขข้อผูกมัดเพื่อส่งเสริมการขายยาหรือเวชภัณฑ์ใดๆ ทั้งสิ้น ซึ่งพึงรับการสนับสนุนได้เฉพาะค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าตอบแทนวิทยากร ค่าอาหาร และค่าที่พัก สำหรับตนเองเท่านั้นและจำกัดเฉพาะช่วงเวลาของการดูงาน การประชุม หรือการบรรยายทั้งนี้การรับสนับสนุนดังกล่าว พึงผ่านระบบการรับสิ่งสนับสนุนและการกำกับดูแลของสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน

๒.๖ ผู้ส่งใช้ยา สามารถรับการสนับสนุนการวิจัย โดยผ่านระบบการรับสิ่งสนับสนุนและการกำกับดูแลของสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน

๒.๗ ในการนำตัวอย่างยามาจ่ายให้กับผู้ป่วยและสัตว์ป่วย ผู้ส่งใช้ยาพึงคำนึงถึงประโยชน์และความปลอดภัยของผู้ป่วยและสัตว์ป่วยเป็นสำคัญ ไม่มุ่งหวังเพื่อเป็นการส่งเสริมการขายยาหรือประโยชน์ส่วนตัวโดยผ่านระบบกำกับดูแลการรับและการจ่ายตัวอย่างยาของสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน ซึ่งควรเป็นระบบที่ตรวจสอบได้

๒.๘ ผู้ส่งใช้ยาพึงส่งใช้ยาด้วยชื่อสามัญทางยา

### หมวด ๓ ผู้บริหาร หรือผู้มีอำนาจ

๓.๑ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ ไม่พึงรับประโยชน์อื่นใด ซึ่งเป็นทรัพย์สินและบริการจากบริษัทฯ หรือผู้แทนบริษัทฯ อันนำมาซึ่งประโยชน์ส่วนตัวหรือผู้อื่น เพื่อแลกเปลี่ยนกับการตัดสินใจสั่งซื้อยานั้น เช่น ของขวัญ เงินสิ่งของ ตัวอย่างยา การจัดอาหารและเครื่องดื่ม

๓.๒ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจไม่พึงอนุญาตให้มีการจัดกิจกรรมที่มุ่งให้ความรู้ด้านสุขภาพแก่ประชาชน โดยเชื่อมโยงถึงชื่อทางการค้าของยาหรือการอื่นใดที่เป็นการโฆษณาแอบแฝง ภายในสถานพยาบาลหรือหน่วยงานนั้น

๓.๓ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ พึงจัดให้มีระบบการคัดเลือกยา การจัดซื้อยา ระบบการคัดเลือกบริษัทผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายยา รวมทั้งระบบการตรวจสอบการจัดซื้อยา ที่โปร่งใส เป็นธรรม เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพสูง และเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจนั้น มีส่วนได้เสียหรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับบริษัทฯ

๓.๔ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ พึงจัดระบบการรับสิ่งสนับสนุนจากบริษัทฯ อย่างเปิดเผย โดยเป็นการรับไม่มีการเจาะจงบุคคล รวมทั้งพึงจัดระบบในการกำกับดูแลให้เกิดประโยชน์แก่สถานพยาบาลหรือหน่วยงานอย่างแท้จริง

๓.๕ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ พึงกำหนดนโยบายหรือกฎระเบียบเพื่อควบคุมกิจกรรมการส่งเสริมการขายยาในสถานพยาบาลหรือหน่วยงานนั้น เช่น การกำหนดบริเวณหรือกำหนดเวลาที่อนุญาตให้ผู้แทนบริษัทฯ เข้ามาทำกิจกรรมได้

๓.๖ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ พึงกำหนดนโยบายเกี่ยวกับการใช้ยาในสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน โดยเน้นการใช้ยาชื่อสามัญ ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงความคุ้มค่าและความปลอดภัยของผู้ป่วยและสัตว์ป่วย

๓.๗ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ พึงกำหนดนโยบายการรับตัวอย่างยาและยินยอมให้ส่งใช้ตัวอย่างยาได้ เฉพาะยาที่มีการกำหนดระเบียบปฏิบัติไว้ในสถานพยาบาลหรือหน่วยงานนั้น

## หมวด ๔ เกสัชกร

๔.๑ เกสัชกรในสถานพยาบาล สถานบริการเภสัชกรรม หรือหน่วยงาน ไม่พึงเผยแพร่เอกสาร แผ่นพับ แผ่นป้ายที่มีเนื้อหาเชิงโฆษณาอวดอ้าง หรือเป็นการส่งเสริมการขายยาแก่ผู้ป่วยและเจ้าของสัตว์ป่วย และประชาชน

๔.๒ ในการนำตัวอย่างยามาจ่ายให้กับผู้ป่วยและสัตว์ป่วย เกสัชกรในสถานพยาบาล สถานบริการเภสัชกรรม หรือหน่วยงาน พึงคำนึงถึงประโยชน์และความปลอดภัยของผู้ป่วยและสัตว์ป่วยเป็นสิ่งสำคัญไม่มุ่งหวังเพื่อเป็นการส่งเสริมการขายยาหรือประโยชน์ส่วนตน และพึงจัดให้มีระบบกำกับดูแลการรับและการจ่ายตัวอย่างยาของสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน ซึ่งควรเป็นระบบที่ตรวจสอบได้

๔.๓ เกสัชกรในสถานพยาบาล สถานบริการเภสัชกรรม หรือหน่วยงาน พึงเสนอข้อมูลที่มีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยาของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดหรือคณะกรรมการที่มีชื่อเรียกอื่น ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบคัดเลือกกรายการยาของสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน โดยไม่มุ่งหวังเพื่อเป็นการส่งเสริมการขายยาของบริษัทใดบริษัทหนึ่งหรือเพื่อประโยชน์ส่วนตน

## หมวด ๕ บริษัทยาและผู้แทนบริษัทยา

### ก. บริษัทยา

๕.๑ บริษัทยามีหน้าที่ต่อผู้แทนบริษัทยา ดังต่อไปนี้

๕.๑.๑ บริษัทยาพึงร่วมรับผิดชอบกับผู้แทนบริษัทยาในความเสียหายที่ผู้แทนบริษัทยาได้ก่อขึ้นจากการปฏิบัติหน้าที่ภายในขอบอำนาจของผู้แทนบริษัทยา

๕.๑.๒ บริษัทยาต้องฝึกอบรมผู้แทนบริษัทยา ให้มีความรู้เกี่ยวกับข้อมูลยาที่ทันสมัย ถูกต้อง ครบถ้วน และเพียงพอในการปฏิบัติหน้าที่อย่างต่อเนื่อง

๕.๑.๓ บริษัทยาต้องควบคุมจริยธรรมหรือความประพฤติของผู้แทนบริษัทยาให้เหมาะสม

๕.๒ บริษัทยามีหน้าที่ต่อผู้สั่งใช้ยา บุคลากรสาธารณสุขอื่น ๆ นักศึกษา เจ้าหน้าที่รัฐ หรือผู้มีหน้าที่บังคับใช้กฎหมาย ดังต่อไปนี้

๕.๒.๑ บริษัทยามีหน้าที่ให้ข้อมูลที่เป็กลางแก่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ เพื่อสนับสนุนให้เกิดความปลอดภัยและประสิทธิผลจากการใช้ยา

๕.๒.๒ บริษัทยาโดยผู้แทนบริษัทยา ไม่พึงมีปฏิสัมพันธ์เพื่อมุ่งในทางชักจูงให้สั่งซื้อ สั่งใช้หรือสั่งจ่ายยาด้วยประโยชน์อื่นใด ซึ่งเป็นทรัพย์สินและบริการอันเป็นกิจส่วนตัว เช่น ของขวัญ เงิน สิ่งของ การจัดหาอาหารและเครื่องดื่ม

๕.๒.๓ การจัดกิจกรรมการส่งเสริมการขายยาใด ๆ ต้องมุ่งเพื่อประโยชน์ทางวิชาการ และข้อมูลที่ให้ต้องได้รับการประเมินว่าถูกต้อง ครบถ้วน มีหลักฐานอ้างอิงทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญ โดยไม่ละเลยข้อมูลผลกระทบหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยา รวมทั้งไม่มีข้อมูลมืดหรือเงื่อนไขที่เชื่อมโยงให้ตัดสินใจสั่งซื้อหรือสั่งใช้ยานั้น ๆ

๕.๒.๔ การสนับสนุนการจัดประชุมวิชาการหรือการจัดการศึกษาต่อเนื่องสามารถกระทำได้ เฉพาะกิจกรรมที่มุ่งเพื่อให้ข้อมูลยาที่ถูกต้อง ครบถ้วน มีหลักฐานอ้างอิงทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญ และไม่ชักนำให้เกิดการใช้ยาตัวหนึ่งตัวใดของบริษัท หรือการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล

๕.๒.๕ บริษัทยาพึงให้ตัวอย่างยาแก่ผู้ประกอบวิชาชีพ ผ่านระบบกำกับดูแลการรับและการจ่ายตัวอย่างยาของสถานพยาบาล สถานบริการเภสัชกรรมหรือหน่วยงาน โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสิ่งสำคัญ

๕.๒.๖ บริษัทฯสามารถให้การสนับสนุนการวิจัย โดยผ่านระบบการรับสนับสนุนและการกำกับดูแลของสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน

๕.๒.๗ ในการนำผลวิจัยทางคลินิกมาอ้างอิง บริษัทฯพึงให้ข้อมูลให้ครบถ้วน โดยแสดงทั้งข้อดีและข้อเสีย รวมทั้งสถานะการสนับสนุนการวิจัยของบริษัทให้ชัดเจน

๕.๒.๘ กิจกรรมการส่งเสริมการขายยาใด ๆ ไม่ว่าจะจัดโดยองค์กรหรือหน่วยงานใด หากมีบริษัทฯเกี่ยวข้องก็กิจกรรมนั้น ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม ให้ถือว่าเป็นกิจกรรมในความรับผิดชอบของบริษัทด้วย

๕.๒.๙ บริษัทฯไม่พึงจัดกิจกรรมให้ข้อมูลหรือความรู้เกี่ยวกับยาแก่นักศึกษาที่เชื่อมโยงถึงชื่อการค้าหรือชื่อบริษัทฯ เพื่อป้องกันการโฆษณาแอบแฝง

๕.๓ บริษัทฯมีหน้าที่ต่อสาธารณะ ดังต่อไปนี้

๕.๓.๑ บริษัทฯไม่พึงให้ข้อมูลหรือคำแนะนำแก่ผู้ป่วยและเจ้าของสัตว์ป่วยหรือสาธารณสุขชนในเชิงโฆษณาหรือส่งเสริมการขายยา ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

๕.๓.๒ บริษัทฯพึงจัดให้มีข้อมูลที่เพียงพอในการตรวจสอบการดำเนินกิจกรรมการส่งเสริมการขายยา และสรุปค่าใช้จ่ายการส่งเสริมการขายยา พร้อมให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายตรวจสอบ

ข. ผู้แทนบริษัทฯ

๕.๔ ผู้แทนบริษัทฯไม่พึงเสนอสิ่งจูงใจ ด้วยประโยชน์อื่นใด ซึ่งเป็นทรัพย์สินและบริการอันเป็นกิจส่วนตัว เช่น ของขวัญ เงิน สิ่งของ การจัดอาหารและเครื่องดื่ม ให้แก่ผู้สั่งใช้ยาหรือบุคคลภายในสถานพยาบาล หน่วยงาน หรือสถานศึกษา

๕.๕ ผู้แทนบริษัทฯมีหน้าที่และความรับผิดชอบในการนำเสนอข้อมูลยาที่ทันสมัย ถูกต้อง ครบถ้วน ซึ่งอ้างอิงหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญ โดยไม่ละเลยข้อมูลความปลอดภัย ผลข้างเคียงหรือผลกระทบอื่นใดจากการใช้ยา เพื่อเสนอแก่ผู้สั่งใช้ยา

๕.๖ ผู้แทนบริษัทฯพึงได้รับการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการให้ข้อมูลยาและการส่งเสริมการขายยาอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

๕.๗ ผู้แทนบริษัทฯพึงดำรงตนให้พร้อมรับการตรวจสอบจริยธรรม

๕.๘ ผู้แทนบริษัทฯไม่พึงเข้าพบนักศึกษา เพื่อการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายยา

## หมวด ๖ สถานพยาบาล สถานบริการเภสัชกรรม หรือหน่วยงาน

๖.๑ สถานพยาบาล สถานบริการเภสัชกรรมหรือหน่วยงาน พึงกำหนดแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาไว้เป็นลายลักษณ์อักษรให้เหมาะสม กับบุคลากรแต่ละประเภทดังนี้

๖.๑.๑ การรับประโยชน์อันเป็นทรัพย์สิน เงิน สิ่งของ ของขวัญ ของบริจาด หรือบริการจากบริษัทฯหรือผู้แทนบริษัทฯ

๖.๑.๒ การแสดงตนในการโฆษณาหรือส่งเสริมการขายใด ๆ ต่อสาธารณสุขชนใน เชิงธุรกิจ และการแสดงความคิดเห็นทางวิชาการของผู้สั่งใช้ยาต่อสาธารณะ ในกรณีที่มีความสัมพันธ์กับบริษัทฯ

๖.๑.๓ การรับการสนับสนุนจากบริษัทฯไปประชุม สัมมนา อบรม ศึกษาดูงานหรือบรรยายทั้งในและต่างประเทศ

๖.๑.๔ การนำตัวอย่างยามาจ่ายให้กับผู้ป่วยและสัตว์ป่วย

๖.๑.๕ การเผยแพร่เอกสาร แผ่นพับ แผ่นป้ายเพื่อให้ความรู้ทางวิชาการแก่ผู้ป่วยและเจ้าของสัตว์ป่วย

๖.๑.๖ การนำเสนอข้อมูลเพื่อการคัดเลือกยาของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดหรือ คณะกรรมการที่มีชื่อเรียกอื่น ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบคัดเลือกรายการยาของสถานพยาบาล สถานบริการ เภสัชกรรม หรือหน่วยงาน

๖.๑.๗ การจัดกิจกรรมในสถานพยาบาลหรือหน่วยงานที่ให้ความรู้แก่ประชาชนในด้านสุขภาพที่ เชื่อมโยงถึงชื่อการค้า หรือชื่อบริษัทยา เพื่อป้องกันการโฆษณาแอบแฝง

๖.๒ สถานพยาบาล สถานบริการเภสัชกรรม หรือหน่วยงาน พึงจัดระบบและดำเนินการติดตาม กำกับ ดูแล เพื่อให้บุคลากรแต่ละประเภทสามารถปฏิบัติตามแนวปฏิบัติในข้อ ๖.๑

๖.๓ กรณีที่สถานพยาบาล สถานบริการเภสัชกรรมหรือหน่วยงาน มีการจัดประชุมวิชาการ โดยได้รับการ สนับสนุนงบดำเนินการ วิทยากร หรือข้อมูลวิชาการ จากบริษัทยา พึงเปิดเผยการสนับสนุนดังกล่าวให้ ผู้เข้าร่วมประชุมรับทราบทุกครั้ง

๖.๔ สถานพยาบาล สถานบริการเภสัชกรรม หรือหน่วยงาน พึงจัดระบบการรับสนับสนุนจากบริษัทยา อย่างเปิดเผย โดยเป็นการรับที่ไม่มีการเจาะจงบุคคล รวมทั้งพึงจัดระบบในการกำกับดูแลให้เกิดประโยชน์กับ หน่วยงานอย่างแท้จริง

#### หมวด ๗ สถานศึกษา

๗.๑ สถานศึกษาไม่พึงให้ผู้แทนบริษัทยาเข้าพบนักศึกษา เพื่อการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายยา

๗.๒ สถานศึกษาไม่พึงให้มีการจัดกิจกรรมให้ข้อมูล ความรู้เกี่ยวกับยาแก่นักศึกษา ที่เชื่อมโยงถึงชื่อ ทางการค้าของยา หรือบริษัทยา เพื่อป้องกันการโฆษณาแอบแฝง

๗.๓ สถานศึกษาไม่พึงให้นักศึกษารับเงิน สิ่งของ หรือการสนับสนุนอื่น ๆ จากบริษัทยาโดยตรง

๗.๔ สถานศึกษาพึงจัดระบบการรับสนับสนุนและการกำกับดูแลการสนับสนุนการศึกษาและกิจกรรม ทุกประเภทจากบริษัทยาให้มีความโปร่งใส เพื่อป้องกันการโฆษณาและส่งเสริมการขายยา

๗.๕ สถานศึกษาพึงควบคุมดูแลให้อาจารย์และบุคลากรของสถานศึกษานั้น ประพฤติตนเป็นแบบอย่าง อันดีแก่นักศึกษา ทั้งในแง่จริยธรรมของผู้สั่งใช้ยา และความสัมพันธ์ที่เหมาะสมระหว่างผู้สั่งใช้ยากับบริษัทยาหรือ ผู้แทนบริษัทยา

๗.๖ สถานศึกษาพึงจัดหลักสูตรการเรียนการสอนที่มุ่งเน้นการให้ความรู้และเจตคติเกี่ยวกับการใช้ยา อย่างสมเหตุผล และการเข้าถึงแหล่งข้อมูลทางยาที่เชื่อถือได้ โดยปราศจากการชี้นำทางธุรกิจ

๗.๗ สถานศึกษาพึงจัดหลักสูตรให้แก่นักศึกษาที่มุ่งเน้นจริยธรรมของผู้สั่งใช้ยา และความสัมพันธ์ที่ เหมาะสมระหว่างผู้สั่งใช้ยากับบริษัทยาหรือผู้แทนบริษัทยา

๗.๘ สถานศึกษาพึงกำหนดนโยบายให้อาจารย์และบุคลากร เปิดเผยความเกี่ยวข้องกับบริษัทยา เมื่อมี การแสดงความเห็นต่อสาธารณะ ไม่ว่าจะโดยการพูด การเขียน หรือวิธีการอื่นใดในทางวิชาการ