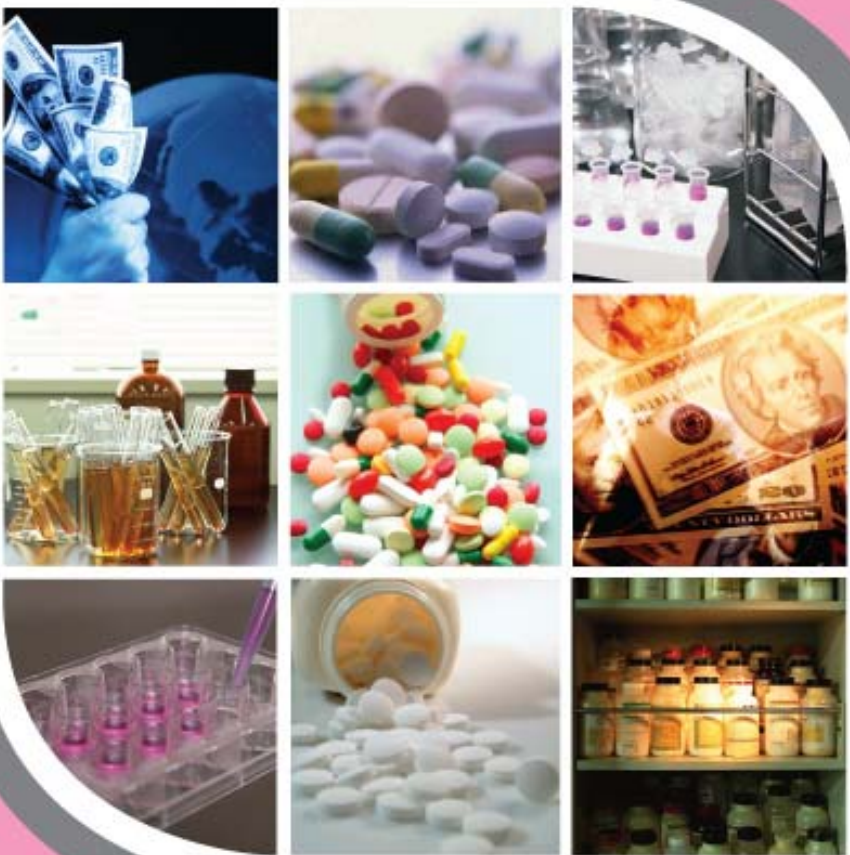


เภสัชกรูปลัษรรมจาดาวย

การส่งเสริมการขายยา



องค์การอนามัยโลก
เจนีวา
1988

เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วย การส่งเสริมการขายยา

องค์การอนามัยโลก

เจนีวา

1988



เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา

ผู้แปล : สำลี ใจดี

ชงชัย สุขเสวต

นียดา เกียรติยิ่งอังสุติ

จิตรา กายพันธ์เลิศ

อรกัญญา พันธุ์โคกกรวด

ที่ปรึกษา: นียดา เกียรติยิ่งอังสุติ และวรรณภา ศรีวิริยานุภาพ

บรรณาธิการ : สุนทรี ท.ชัยสัมฤทธิ์โชค

ผู้ช่วยบรรณาธิการ : รัตน์สีดา สายทอง

พิมพ์ครั้งที่ 3: สิงหาคม 2552

จำนวนพิมพ์ : 5,000 เล่ม

พิมพ์ครั้งที่ 2: กุมภาพันธ์ 2538

พิมพ์ครั้งที่ 1: กุมภาพันธ์ 2537

ISBN: 978-616-551-005-9

พิมพ์เผยแพร่โดย :

แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย)

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถนนพญาไท ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

โทรศัพท์/โทรสาร 02-218-8452, 02-218-8443

<http://www.thaidrugwatch.org> และ spr.chula@gmail.com

สนับสนุนโดย :

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

เจ้าของ :

แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย)

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

โทรศัพท์/โทรสาร 02-218-8452, 02-218-8443

กลุ่มศึกษาปัญหายา (กศย.) และ มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา

(มสพ.)

695 (169/154) ซ.จรัญสนิทวงศ์ 12 แขวงท่าพระ

เขตบางกอกใหญ่ กรุงเทพฯ 10600

โทรศัพท์ 02-412-3507

โทรสาร 02-412-3508

พิมพ์ที่ :

บริษัท ดาต้า เปเปอร์ แอนด์ พรีนٹ จำกัด

43/1065 ซอยรามอินทรา 1 ถนนรามอินทรา

แขวงอนุสาวรีย์ เขตบางเขน กรุงเทพฯ 10220

โทรศัพท์ 02-973-6755-9

โทรสาร 02-552-7810, 02-970-5958

คำนำครั้งที่ 3

การรณรงค์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา เป็นกิจกรรมสำคัญในการร่วมกันสร้าง “ระบบการใช้ยาที่เหมาะสม” ของทุกประเทศทั่วโลก โดยที่อาจกล่าวได้ว่าความก้าวหน้าในเรื่องนี้น้อยมากนับตั้งแต่ที่องค์การอนามัยโลกได้มีการจัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายขึ้นในปี ค.ศ. 1988 อย่างไรก็ตาม ผลของการโฆษณาส่งเสริมการขายที่ขาดการกำกับด้วยหลักเกณฑ์จริยธรรมได้ก่อให้เกิดผลกระทบต่อทั่วโลก ผู้บริโภคส่วนหนึ่งต้องเจ็บป่วย เสียชีวิตเพราะการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม กรณีของยาไวออกซ์ (Vioxx®) ที่เกิดขึ้นในปี ค.ศ. 2004 เป็นตัวอย่างที่ชัดเจนและกรณียานิวรอนติน (Neurontin®) ที่มีการส่งเสริมการขายทั้ง ๆ ที่ไม่มีสรรพคุณอย่างที่กล่าวอ้างเป็นอีกตัวอย่างหนึ่งที่เกิดขึ้นก่อนหน้านี้ว่าการส่งเสริมการขายอย่างเข้มข้น เป็นเหตุให้มีการสั่งใช้ยา ผู้ป่วยต้องเสียเงินค่ายาที่แพงมากกับยาที่ไม่มีสรรพคุณอย่างที่กล่าวอ้าง

ประเทศส่วนใหญ่ยอมรับว่าหลักการควบคุมกันเองของกลุ่มผู้ผลิตยาเป็นสิ่งสำคัญมาก แต่การควบคุมการส่งเสริมการขายด้วย

หลักการควบคุมกันเองไม่มีประสิทธิภาพเนื่องจากขาดอำนาจในการบังคับใช้แม้แต่ในกลุ่มที่เป็นสมาชิกของสมาคมอุตสาหกรรมยาที่มีหลักเกณฑ์จริยธรรมชัดเจน รวมทั้งไม่สามารถบังคับบริษัทที่มีมิได้เป็นสมาชิก สำหรับสหรัฐอเมริกาเองตระหนักเรื่องนี้ดีขึ้นหลังจากที่ผู้บริโภคนับพันคนต้องรับผลจากทั้งสองกรณีข้างต้น และเตรียมการใช้กฎหมายควบคุมการส่งเสริมการขายยา (Physician payment sunshine act) โดยที่บางมลรัฐ เช่น เวอร์มอนต์ แมสซาชูเซต และอีกประมาณ 20 รัฐได้ตรากฎหมายควบคุมการส่งเสริมการขายยาต่อแพทย์ก่อนหน้านี้แล้ว โดยหลักการสำคัญของกฎหมายใหม่อยู่ที่การกำหนดให้บริษัทยาต้องรายงานค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมดต่อสาธารณะ ซึ่งหมายรวมถึงค่าเลี้ยงรับรอง ค่าอาหาร ค่าเดินทาง ค่าสนับสนุนการวิจัย ฯลฯ แก่แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรมการสั่งใช้ยา ทำให้ยาราคาแพงและกีดเซาะความไว้วางใจระหว่างแพทย์และผู้ป่วย

สำหรับ ประเทศไทย นับเป็นโอกาสดี ในรอบปีที่ผ่านมาภาครัฐได้ดำเนินการหลายเรื่องที่ทำให้เห็นว่าให้ความสำคัญกับการควบคุมการส่งเสริมการขาย อาทิ การกำหนดให้มีนิยามและหมวดที่ว่าด้วยการส่งเสริมการขายเป็นครั้งแรกในร่างพระราชบัญญัติยา

ฉบับใหม่ หรือความพยายามในการจัดการกับบริษัทที่ละเมิด
จริยธรรมในการส่งเสริมการขาย นำยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ
มาโฆษณาแอบแฝงในรูปสื่อความรู้ โดยที่มิได้ให้ข้อมูลที่ครบถ้วน
เช่น กรณีวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก มิได้ให้ความรู้ที่วัคซีนยัง
ไม่สามารถป้องกันได้ทุกสายพันธุ์ วิธีป้องกันที่ดีที่สุดคือการตรวจ
คัดกรองที่เรียกว่าแปบเสมียร์ ส่วนยาคุมกำเนิดก็ถูกนำมาโฆษณา
สรรพคุณที่มิได้รับอนุญาตว่าเป็นฮอร์โมนสูตรผิวสวย เป็นต้น

ส่วนที่เป็นที่น่าเสียดาย คือ ยังมีได้มีการนำเกณฑ์จริยธรรมว่า
ด้วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลกมาปรับใช้ทั้ง
ฉบับ การจัดการปัญหาการส่งเสริมการขายยาในประเทศไทยจึง
เป็นเรื่อง ๆ เฉพาะคราว มิได้มีความยั่งยืน

เนื่องในโอกาสที่แผนงานเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา คณะ
เภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเห็นควรให้มีการจัดประชุม
วิชาการประจำปี 2552 จึงถือเป็นโอกาสที่จะได้จัดพิมพ์เกณฑ์
จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาขึ้นใหม่เป็นครั้งที่สาม โดย
ได้บรรจุความก้าวหน้าในการดำเนินการควบคุมการส่งเสริมการ
ขายยาขององค์การอนามัยโลกไว้ด้วย

ด้วยความมุ่งมั่นเช่นเดียวกับกลุ่มศึกษาปัญหาฯ และมูลนิธิ
สาธารณสุขกับการพัฒนา แผนงานฯ ต้องการสื่อสารไปยังผู้ที่
เกี่ยวข้องกับทุกฝ่าย ทั้งภาครัฐและเอกชนโดยเฉพาะอย่างยิ่งคือ แพทย์
เภสัชกร และบุคลากรสาธารณสุขอื่น ๆ สื่อมวลชน องค์กรวิชาชีพ
อุตสาหกรรมผู้ผลิตยา อุตสาหกรรมสื่อโฆษณา ผู้ป่วย และ
ผู้บริโภค เพื่อให้เกิดความตระหนัก และระมัดระวังว่าประเทศไทย
ยังไม่มี การประยุกต์ใช้เกณฑ์จริยธรรมเพื่อการส่งเสริมการขายที่
ครบถ้วน สมบูรณ์ ซึ่งย่อมส่งผลให้มีการบริโภคยามากเกินจำเป็น
บริโภคยาผิด บริโภคยาแพง ในผู้ป่วยและผู้บริโภคชาวไทยเพิ่มขึ้น
อย่างต่อเนื่อง การหยุดยั้งปัญหาการส่งเสริมการขายยาที่ขาด
จริยธรรมขึ้นกับความรู้ความเข้าใจและความร่วมมือของทุกฝ่าย

ถึงเวลาแล้วที่จะต้องยุติการส่งเสริมการขายยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
รวมถึงบริการสุขภาพที่ขาดจริยธรรม

แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย)

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1 สิงหาคม 2552

คำนำครั้งที่ 1

การรณรงค์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยา เป็นกิจกรรมหนึ่งของกลุ่มศึกษาปัญหายา (กศย.) และมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา(มสพ.) ซึ่งเป็นองค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพ เพื่อร่วมกันสร้าง “ระบบการใช้ยาที่เหมาะสม” ในสังคมไทยกลวิธีหนึ่งที่ใช้คือการเผยแพร่ “เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา” ขององค์การอนามัยโลก ซึ่งประกาศใช้เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2531 ไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่าย ทั้งภาครัฐและเอกชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งคือ บุคลากรสาธารณสุข สื่อมวลชน สมาคมวิชาชีพ อุตสาหกรรมผลิต โฆษณา ยา ผู้ป่วย และผู้บริโภค เพื่อให้เกิดความตระหนัก และระมัดระวัง เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มี การประยุกต์ใช้เกณฑ์ดังกล่าว ประกอบกับมีการส่งเสริมการขายยาทุกรูปแบบอย่างเข้มข้นอยู่ตลอดเวลา ซึ่งส่งผลให้มีการบริโภคยามากเกินจำเป็น บริโภคยาผิด บริโภคยาแพง ในผู้ป่วยและผู้บริโภคชาวไทยเพิ่มขึ้น

ในการจัดทำ “เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา” เมื่อวันที่ 9-13 พฤศจิกายน พ.ศ. 2530 ที่เมืองเจนีวา และการประชุม

ผู้เชี่ยวชาญการใช้ยาที่เหมาะสม ที่เมืองไนโรบี เมื่อวันที่ 25-29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2528 นั้น มีผู้แทนจากกลุ่มศึกษาปัญหายา (ภญ. ลำลี ใจดี ประธานขณะนั้น) ได้รับเชิญเข้าประชุมด้วยทั้ง 2 ครั้ง กลุ่มศึกษาปัญหายาจึงถือเป็นภารกิจหลักที่จะช่วยผลักดัน ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม ทั้งโดยการสนับสนุนให้ผู้บริโภคมีความรู้ความเข้าใจ ความสามารถในการเลือกใช้ยาเพื่อดูแลรักษาตนเองเมื่อจำเป็นต้องใช้ยา และการรณรงค์ให้มีการนำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาไปสู่การปฏิบัติในผู้เกี่ยวข้อง

จากการติดตามความคืบหน้าในการนำเกณฑ์ฯ ดังกล่าวไปสู่การปฏิบัติของประเทศสมาชิก โดยองค์การอนามัยโลกเมื่อ 5-7 เมษายน พ.ศ. 2536 ที่เมืองเจนีวา (ภญ. นิชดา เกียรติยิ่งอังสุลี ประธานกลุ่มศึกษาปัญหายาได้รับเชิญเข้าประชุมด้วย) ที่ประชุมมีข้อเสนอให้แต่ละฝ่ายที่เกี่ยวข้องช่วยกันเร่งการรณรงค์ให้ใช้เกณฑ์จริยธรรมดังกล่าวเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสมทั่วโลกโดยเร็ว

การจัดพิมพ์ “เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา” ขององค์การอนามัยโลกฉบับนี้ขึ้นมาเผยแพร่ในหมู่ผู้เกี่ยวข้องครั้งนี้ ได้รับการสนับสนุนจากกระทรวงสาธารณสุขตาม “โครงการ

สนับสนุนองค์กรเอกชนสาธารณประโยชน์ในการพัฒนาสาธารณสุข
ปี 2536” ซึ่งนับเป็นนิมิตหมายที่ดีในการประสานงานร่วมมือกัน
ระหว่างองค์กรเอกชนคุ้มครองผู้บริโภคและกระทรวงสาธารณสุข
ซึ่งเป็นที่คาดหวังว่ากระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะได้
ดำเนินการในส่วนที่ตนรับผิดชอบให้บรรลุเป้าหมายของการ
ร่วมกันสร้างคุณภาพชีวิตของประชาชน ภายใต้การใช้ยาที่เหมาะสม
ในการดูแลรักษาสุขภาพต่อไป

กลุ่มศึกษาปัญหาฯ

20 กันยายน 2536

คำนำครั้งที่ 2

การรณรงค์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยังเป็นกิจกรรมที่ต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องที่ต้องการร่วมมือ แม้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่างเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายเภสัชภัณฑ์ของไทย แต่ก็ยังไม่เพียงพอต่อการควบคุมการส่งเสริมการขาย โดยเฉพาะในภาวะที่การตลาดต่างๆ รวมทั้งยาอยู่ในลักษณะที่ถูกกำหนดโดยผู้ผลิต ทุกฝ่ายจึงต้องร่วมมือกันเผยแพร่ต่อไป การจัดพิมพ์ “เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา” ขององค์การอนามัยโลกครั้งที่ 2 ฉบับนี้ ได้เพิ่มเติมสรุปข้อเสนอจากการประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้มีการนำไปใช้อย่างจริงจัง ตลอดจนมติการประชุมสมัชชา องค์การอนามัยโลก ครั้งที่ 47 เมื่อวันที่ 2-12 พฤษภาคม 2537 ณ กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ที่เรียกร้องประเทศสมาชิกเร่งประยุกต์ใช้เกณฑ์นี้อย่างเข้มแข็ง

กลุ่มศึกษาปัญหา (กศย.) และมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.) ซึ่งเป็นผู้จัดทำได้คาดหวังว่าจุลสารเล่มนี้ จะช่วยสนับสนุนให้เกิดจริยธรรมในการส่งเสริมการขายยาทุกระดับในกลุ่มผู้เกี่ยวข้องต่างๆมากขึ้น ซึ่งเป็นการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพวิชาชีพ

ที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็นองค์กรวิชาชีพ มหาวิทยาลัยบุคลากรสาธารณสุข
ธุรกิจอุตสาหกรรมผลิตและกระจายยา ธุรกิจโฆษณาเพื่อให้เกิดการใช้
ยาที่เหมาะสม และพัฒนาประชาชนชาวไทยให้มีสุขภาพดีถ้วนหน้า

สารบัญ

มติสมัชชาที่ 41.17	1
บทนำ	5
วัตถุประสงค์	6
เกณฑ์จริยธรรม	6
การนำเกณฑ์จริยธรรมไปสู่การปฏิบัติ	7
การส่งเสริมการขาย	9
การโฆษณา	11
ผู้แทนยา	15
การแจกตัวอย่างยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา	17
การแจกตัวอย่างยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาต่อ	
สาธารณสุข	17
การประชุมทางวิชาการและการประชุมทาง	
วิทยาศาสตร์อื่นๆ	18

การศึกษาวิจัยหลังจากที่ยาวางจำหน่าย การเฝ้าระวัง	
ติดตามผลการใช้ยาและการเผยแพร่ข้อมูล	19
ภาชนะบรรจุ และฉลาก	20
ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย : ในรูปเอกสารกำกับยา	
ฝอยยา จุลสาร	21
การส่งเสริมการขายเฉพาะยาส่งออก	22
ภาคผนวก	24
มติสมัชชาที่ 45.30	27
มติสมัชชาที่ 47.16	30
มติสมัชชาที่ 52.19	36
มติสมัชชาที่ 60.16	45
รายชื่อรายงาน/มติ/การศึกษา/การประชุม/สิ่งตีพิมพ์	
เรียงตามลำดับเวลา	54
แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)	67
กลุ่มศึกษาปัญหา (กศย.)	78

เกณฑ์ จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา (มติสมัชชาที่ 41.17)
(ETHICAL CRITERIA FOR MEDICINAL DRUG PROMOTION, WHA 41.17)

WHA41.17

13 พฤษภาคม พ.ศ. 2531

มติการประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกสมัยที่ 41 วาระ
ที่ 23 ได้ประกาศใช้เกณฑ์นี้โดย

อ้างอิงมติที่ประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกที่ WHA
21.41 และ WHA 39.27;

จากการพิจารณารายงานของคณะกรรมการบริหาร เรื่อง
เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา ซึ่งจัดทำบับร่างโดย
กลุ่มผู้เชี่ยวชาญนานาชาติ

ทำให้เกิดความมั่นใจว่าการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่า
ด้วยการส่งเสริมการขายยา โดยความตระหนักร่วมของทุกฝ่ายที่
เกี่ยวข้องจักมีส่วนช่วยทำให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสมที่มากยิ่งขึ้น
จึงมีมติ

1. ขอบคุณต่อกลุ่มผู้เชี่ยวชาญนานาชาติที่ร่วมกันทำงานนี้
2. รับรองเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา (ที่แนบมา) ภายใต้ความเข้าใจร่วมกันว่าจะสร้างหลักเกณฑ์ทั่วไปที่สามารถนำไปปรับใช้โดยรัฐบาลของประเทศต่างๆ ตามความพร้อมและเหมาะสมของแต่ละประเทศในแง่การเมือง เศรษฐกิจ วัฒนธรรม สังคม การศึกษา สถานการณ์ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กฎหมาย และการควบคุมกลุ่มโรคต่างๆ แบบแผนในการบำบัดรักษา และระดับการพัฒนาระบบสาธารณสุข รวมถึงประเทศที่มีได้มีข้อผูกพันเรื่องนี้ในทางกฎหมาย
3. กระตุ้นให้ประเทศสมาชิก
 - (1) นำเกณฑ์จริยธรรมนี้ไปพัฒนาให้เกิดมาตรการที่เหมาะสมสำหรับประเทศของตน เพื่อให้แน่ใจว่าการส่งเสริมการขายยาจะสนับสนุนเป้าหมายในการปรับปรุงการดูแลรักษาสุขภาพในส่วนที่อยู่ภายใต้การใช้ยาที่เหมาะสมอย่างเต็มที่

(2) เมื่อได้พัฒนามาตรการต่างๆ เป็นแนวปฏิบัติแล้ว
ต้องจัดให้มีการเฝ้าระวังติดตามและควบคุม
บังคับใช้ที่เหมาะสม

4. เรียกร้องให้ผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย/ อุตสาหกรรมโฆษณา
และส่งเสริมการขาย บุคลากรทางสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการ
สั่งใช้ยา จ่ายยา จัดหาและกระจายยา มหาวิทยาลัยและ
สถาบันการศึกษาอื่นๆ สมาคมวิชาชีพ กลุ่มผู้ป่วยและผู้บริโภค
สื่อมวลชนทั้งระดับวิชาชีพและทั่วไป (รวมทั้งผู้พิมพ์และ
บรรณาธิการของวารสารทางการแพทย์ สิ่งตีพิมพ์และสื่อ
โฆษณาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง) และสาธารณสุขชน ดำเนินการ

(1) ใช้เกณฑ์จริยธรรมนี้ตามความเหมาะสม ตาม
ขอบเขตความสามารถในการทำกิจกรรมและ
ความรับผิดชอบของตน

(2) ปรับปรุงมาตรการของตน โดยยึดเอาเกณฑ์
จริยธรรมนี้เป็นแนวทางและจัดให้มีการเฝ้า
ระวังควบคุมการปฏิบัติเพื่อให้ถึงมาตรฐานที่
กำหนด

5. เรียกร้องให้ผู้ว่าการใหญ่องค์การอนามัยโลก (Director General: DG WHO) ดำเนินการ

- (1) เผยแพร่เกณฑ์จริยธรรมนี้อย่างกว้างขวาง โดยใช้สื่อภาษาสากลที่เป็นทางการทั้งหมด
- (2) ติดตามการปฏิบัติการตามเกณฑ์จริยธรรมนี้ และรายงานต่อคณะกรรมการบริหารเป็นระยะๆ ตามความเหมาะสม

บทนำ (Introduction)

1. สืบเนื่องจากการประชุมผู้เชี่ยวชาญการใช้ยาที่เหมาะสม (Conference of Experts on the Rational Use of Drugs) ขององค์การอนามัยโลก ณ เมืองไนโรบี ประเทศเคนยา เมื่อพฤศจิกายน ค.ศ.1985 และการประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลก สมัยที่ 39 เมื่อเดือนพฤษภาคม ค.ศ.1986 (Resolution WHA 39.27) ที่อนุมัติให้ทำการปรับปรุงกลยุทธ์ด้านยา (revised drug strategy) การจัดทำ “เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา” โดยตั้งอยู่บนพื้นฐานของการปรับปรุงและขยายเกณฑ์เดิมที่มีอยู่ให้ทันสมัย จากเกณฑ์จริยธรรมและวิทยาศาสตร์สำหรับการโฆษณา ยา (Ethical & Scientific Criteria for Pharmaceutical Advertising ซึ่งองค์การอนามัยโลกได้จัดทำและอนุมัติให้ใช้เมื่อ ค.ศ.1968 Resolution WHA 21.41) เกณฑ์ที่จะประกาศใช้ต่อไปนี้ได้มาจากการปรับปรุงต้นร่างที่จัดทำโดยกลุ่มผู้เชียวชาญนานาชาติ (International Group of Expert, November 1987, Geneva)

วัตถุประสงค์ (Objective)

2. วัตถุประสงค์หลักของเกมท์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา เพื่อส่งเสริมสนับสนุนและกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาการดูแลรักษาสุขภาพ ในส่วนที่อยู่ภายใต้การใช้ยาที่เหมาะสม (ซึ่งจัดต้องเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายแห่งชาติทางด้านยาที่ผสมผสานอยู่ในนโยบายสาธารณสุขแห่งชาติ)

เกณฑ์จริยธรรม (Ethical Criteria)

3. จริยธรรมจะมีความหมายแปรเปลี่ยนไปในส่วนต่างๆ ของโลกและสังคมที่แตกต่างกัน ประเด็นสำคัญอยู่ที่พฤติกรรมหรือกิริยาใดที่ถือว่าเหมาะสม สมควรถือประพฤติในทุกๆ สังคม สำหรับเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยาควรอยู่บนรากฐานของพฤติกรรมที่เหมาะสม มุ่งให้เป็นการส่งเสริมการใช้ยาด้วยความจริงและความถูกต้องชอบธรรม ดังนั้นเกณฑ์จริยธรรมนี้ย่อมมีส่วนช่วยผลักดันให้การส่งเสริมการขายยาอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์มาตรฐานทางจริยธรรมซึ่งเป็นที่ยอมรับของทุกสังคม

การนำเกณฑ์จริยธรรมไปสู่การปฏิบัติ (Applicability and Implementation of Criteria)

4. เกณฑ์เหล่านี้ประกอบด้วยหลักการต่างๆ ไปของเกณฑ์มาตรฐานจริยธรรมที่สามารถนำไปปรับใช้ได้ โดยรัฐบาลของประเทศต่างๆ ตามความเหมาะสมของแต่ละประเทศที่มีความแตกต่างกันทางการเมือง สังคม เศรษฐกิจ วัฒนธรรม การศึกษา วิทยาศาสตร์เทคโนโลยี กฎหมายและข้อบังคับ โรคที่เป็นปัญหา (disease profile) ตลอดจนประเพณีการรักษาโรคและระดับของการพัฒนาระบบสาธารณสุข เกณฑ์เหล่านี้สามารถประยุกต์ใช้ได้กับยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาและไม่ต้องใช้ใบสั่งยา (prescription and non-prescription drugs)¹ รวมทั้งสมุนไพรและผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่มีการส่งเสริมการขายเช่นเดียวกับยา เกณฑ์นี้สามารถใช้โดยประชาชน รัฐบาล อุตสาหกรรมยา (pharmaceutical industry ทั้งผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย) promotion industry (ตัวแทนโฆษณา บริษัทที่ทำ

¹ ตามกฎหมายไทย ยาที่ต้องใช้ใบสั่งยา ได้แก่ ยาควบคุมพิเศษ, วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทและยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ส่วน ยาอันตราย เป็นยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยา แต่ต้องส่งมอบโดยเภสัชกร; ยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยา ได้แก่ ยาสามัญประจำบ้าน ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (OTC=Over the Counter Drug)

วิจัยด้านการตลาด เป็นต้น) บุคลากรสาธารณสุข(ที่เกี่ยวข้องกับการส่งใช้ยา การจ่ายยา การจัดหาและกระจายยา) มหาวิทยาลัยและสถาบันการศึกษา อื่นๆ สมาคมวิชาชีพ กลุ่มผู้ป่วยและผู้บริโภค สื่อสารมวลชน ทั้งระดับวิชาชีพทั่วไป (รวมทั้งผู้พิมพ์และบรรณาธิการของวารสารการแพทย์ สิ่งตีพิมพ์และสื่อโฆษณาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง) ซึ่งบุคลากรเหล่านี้ควรเร่งสนับสนุนการใช้เกณฑ์จริยธรรมนี้ตามความเหมาะสม ตามขอบเขตความสามารถในการดำเนินกิจกรรมและความรับผิดชอบของตน รวมทั้งสามารถนำไปปรับปรุงพัฒนามาตรฐานทางจริยธรรมในสายงานอาชีพของตนที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการขายยาได้ด้วย

5. เกณฑ์นี้มีใช้กฎหมาย ดังนั้นรัฐบาลของแต่ละประเทศ อาจจะพัฒนาให้เป็นกฎหมายหรือมาตรการอื่นตามความเหมาะสม โดยยึดเอาเกณฑ์นี้เป็นหลัก รวมทั้งกลุ่มอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ก็อาจมาตรการควบคุมกันเองโดยยึดเอาเกณฑ์นี้เป็นหลัก โดยที่ทุกฝ่ายควรจะควบคุมและกำกับให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดขึ้น

การส่งเสริมการขาย (Promotion)

6. นิยาม “การส่งเสริมการขาย” หมายถึง การกระทำใดๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูลและการชักชวนหรือล่อใจทุกวิถีทาง โดยผู้ผลิตและผู้จำหน่าย เพื่อชักนำให้เกิดการสั่งยา การจัดหา การสั่งซื้อยาและการใช้ยาเพิ่มขึ้น

7. ยาที่วางขายอย่างถูกต้องตามกฎหมายของแต่ละประเทศนั้นๆ เท่านั้น ที่สามารถส่งเสริมการขายได้ในประเทศนั้นๆ การส่งเสริมการขายควรจะสอดคล้องกับนโยบายสาธารณสุขแห่งชาติและอยู่ภายใต้กฎหมายของแต่ละประเทศ เช่นเดียวกับการปฏิบัติตามมาตรฐานของตนเอง (ถ้ามี) ด้วยความสมัครใจ การส่งเสริมการขายยา ควรจะเป็นการเสนอสิ่งที่น่าเชื่อถือ เป็นความจริง ความถูกต้อง เป็นข้อมูลความรู้ที่สมควรรอบด้าน ทันสมัย สามารถพิสูจน์ได้ และมีรสนิยมที่ดี ไม่มีข้อมูลที่เข้าใจผิด ไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าเป็นจริง หรือจงใจละเลยหรือชักนำให้เกิดการใช้ยา โดยที่พิสูจน์ไม่ได้ว่าถูกต้องหรือเหมาะสม หรือเพิ่มความเสี่ยง

ในการใช้ยาให้มากขึ้น คำว่า “ปลอดภัย (Safe)” จะใช้ได้ก็ต่อเมื่อได้มีการรับรองอย่างถูกต้อง การเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ควรจะเป็นความจริง ตรงไปตรงมา และสามารถพิสูจน์ได้ สื่อทุกชนิดที่ใช้ในการส่งเสริมการขายไม่ควรออกแบบในลักษณะปิดบังอำพรางลักษณะที่แท้จริง

8. ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ควรจะมีให้พร้อมสำหรับผู้สั่งใช้ยา (prescribers) และบุคลากรทางสาธารณสุขที่สมควรจะได้รับข้อมูลนั้นๆ ตามคำร้องขอหรือตามความเหมาะสม การส่งเสริมการขาย ไม่ควรชักนำไปสู่การสั่งใช้ยาเพื่อการตอบแทนผลประโยชน์ทั้งเป็นเงินและวัตถุตามคำขอของบุคลากรทางสาธารณสุขทั้งทางตรงและทางอ้อม ในทางกลับกันบุคลากรทางสาธารณสุขก็ไม่ควรจะได้รับหรือแสวงหาประโยชน์ใด ๆ จากการส่งเสริมการขายด้วย

9. กิจกรรมทางวิทยาศาสตร์และการศึกษา ไม่ควรจะถูกนำมาใช้อย่างจงใจเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมการขาย

การโฆษณา (Advertising)

(ก) การโฆษณาทุกรูปแบบโดยตรงต่อแพทย์และบุคลากรทาง สาธารณสุข

10. ข้อความและภาพประกอบที่ใช้ในการโฆษณาต่อแพทย์และบุคลากรทางสาธารณสุข ควรจะเป็นข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องสมบูรณ์ครบถ้วน ภายใต้การรับรองทางด้านวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับยาตัวนั้น หรือแหล่งของข้อมูลอื่นที่คล้ายคลึงกัน รวมทั้งเนื้อความก็ควรจะอ่านได้ง่ายและชัดเจน

11. ในบางประเทศการโฆษณาต้องประกอบด้วยข้อมูลของผลิตภัณฑ์อย่างสมบูรณ์ครบถ้วนเช่น approved scientific data sheet หรือเอกสารอื่นที่คล้ายคลึงที่ให้ตลอดช่วงเวลาของการส่งเสริมการขาย หรือตั้งแต่เริ่มมีผลิตภัณฑ์นั้นออกจำหน่ายจนถึงปัจจุบัน สื่อโฆษณาที่กล่าวอ้าง (promotional claim) อย่างน้อยที่สุดจะต้องมีการสรุปข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เอาไว้ด้วย

12. รายการข้อมูลยาที่จะนำเสนอ ให้ประกอบด้วยเนื้อหา
สาระตามตัวอย่างของ WHO drug information sheet ที่อยู่ใน
รายงานฉบับที่ 2 ของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านการใช้ยา
WHO Expert Committee on the Use of Essential Drug (WHO
Technical Report Series, No.722, 1985, p.43 คูภาคผนวก) ซึ่ง
สามารถใช้เป็นตัวอย่างในสื่อโฆษณาประเภทต่าง ๆ ได้ สำหรับ
หัวข้อของข้อมูลที่ใช้ในสื่อโฆษณาควรประกอบด้วย

- the name(s) of the active ingredient(s) using either International Nonproprietary Names (INN, ชื่อสากล) or the approved generic name (ชื่อทางยา) of the drug;
- the brand name (ชื่อการค้า);
- content of active ingredient(s) per dosage form or regimen;
- name of other ingredients known to cause problems;
- approved therapeutic uses;
- dosage form or regimen;
- side effects and major adverse drug reactions;
- precautions, contra-indications and warnings;

- major interactions;
- name and address of manufacturer or distributor;
- reference to scientific literature as appropriate.

13. ในที่ซึ่งอนุญาตให้มีการ โฆษณาได้โดยปราศจากการกล่าวอ้าง (claims; reminder advertisement) ในสื่อโฆษณาอย่างน้อยควรมีชื่อการค้า ชื่อสากลหรือชื่อทางยา ชื่อตัวยาออกฤทธิ์ รวมทั้งชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายยานั้น เพื่อใช้ในกรณีที่มีความต้องการ ได้รับความข้อมูลเพิ่มเติม

(ข) การโฆษณาทุกรูปแบบต่อสาธารณชน

14. การโฆษณาต่อสาธารณชนควรจะช่วยประชาชนสามารถตัดสินใจอย่างมีเหตุผลในการเลือกใช้ยาที่สามารถซื้อได้ โดยไม่มีใบสั่งยาและข้อมูลที่ให้ต้องอยู่ในขอบเขตของกฎหมาย เพื่อให้ประชาชนใช้ในการดูแลสุขภาพตนเองได้โดยไม่เอาเปรียบประชาชนในด้านสุขภาพอนามัย ไม่ควรอนุญาตให้โฆษณายาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา (prescription drugs) หรือการส่งเสริมการขายยาที่

จำเป็นต้องใช้ในสภาวะร้ายแรงที่ต้องรักษาโดยบุคลากรทางสาธารณสุขที่มีคุณวุฒิเท่านั้น (ซึ่งประเทศนั้นๆ ได้กำหนดรายชื่อไว้) ไม่ทำการโฆษณาเสพติดและยาออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทต่อสาธารณชน เพื่อต่อต้านยาเสพติดและการติดยาบางกลุ่มที่ต้องใช้ภายใต้การควบคุมเท่านั้น ปกติเด็กเป็นกลุ่มเป้าหมายหลักของการให้สุขศึกษา จึงไม่ควรทำการโฆษณาโดยตรงต่อเด็ก การโฆษณาโดยกล่าวอ้างว่ายานั้นสามารถรักษาป้องกันและบรรเทาความเจ็บป่วยอาจจะทำได้ ถ้าสามารถพิสูจน์ได้ว่าเป็นจริงเท่านั้น โดยควรระบุข้อจำกัดของการใช้ยาไว้ในตำแหน่งที่เหมาะสมด้วย

15. เมื่อใช้ภาษาสำหรับชาวบ้าน ข้อมูลควรตรงกันกับข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับรองแล้ว ซึ่งประกอบด้วย approved scientific data sheet หรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองอย่างถูกต้องแล้ว ภาษาที่จะทำให้เกิดความกลัวหรือการบีบบังคับกดดันไม่ควรใช้อย่างยิ่ง

16. รายการข้อมูลที่จะกล่าวนี้เป็นรูปแบบของข้อมูลที่มีการใช้ในการโฆษณาต่อสาธารณชน

- the name(s) of the active ingredient(s) using either International Nonproprietary Names (INN) or the approved generic name of the drug;
- the brand name;
- major indication(s) for use;
- major precautions, contra-indication and warnings;
- name and address of manufacturer or distributor.

ข้อมูลในเรื่องราคาที่เสนอต่อผู้บริโภคควรจะแน่นอนและ
แสดงให้เห็นชัดเจน

ผู้แทนยา

(Medical representatives)

17. ผู้แทนยา ควรจะมีพื้นฐานการศึกษาที่เหมาะสม ควรได้รับการฝึกฝนอย่างเพียงพอ ควรมีความรู้ทั้งทางการแพทย์และทางเทคนิคพอสมควร รวมทั้งต้องให้ข้อมูลของผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน ครบถ้วน การทำกิจกรรมในการส่งเสริมการขายทุกรูปแบบ

(promotional activities) ต้องให้ข้อมูลอย่างถูกต้องและรับผิดชอบ นายจ้างควรรับผิดชอบในการจัดฝึกอบรมเพื่อให้ความรู้พื้นฐานและให้การศึกษอย่างต่อเนื่องแก่ผู้แทนยา และในการฝึกอบรมนั้นควรให้ความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมที่เหมาะสม ควรยึดตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก สำหรับพฤติกรรมและการแสดงออกของผู้แทนยาและผู้เข้ารับการฝึกอบรมควรยอมรับการประเมินผลและวิเคราะห์จากบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข รวมทั้งจากผู้แทนขององค์การอิสระที่สาธารณสุขชนยอมรับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องยอมรับในเรื่องความเสี่ยงหรือผลเสียที่อาจเกิดขึ้นด้วย

18. ผู้แทนยาควรจัดหาข้อมูลที่ถูกต้อง ครบถ้วน และไม่มีอคติต่อผลิตภัณฑ์แต่ละตัวให้แก่ผู้สั่งใช้ยาและผู้จ่ายยา เป็นต้นว่าควรจัดหาข้อมูลที่เป็น approved scientific data sheet หรือจากข้อมูลจากแหล่งอื่น ๆ ที่มีเนื้อหาสาระทำนองเดียวกันให้ด้วย

19. นายจ้างควรมีความรับผิดชอบต่อข้อความและการกระทำของผู้แทนยาของตน ผู้แทนยาไม่ควรเสนอให้สิ่งจูงใจแก่ผู้สั่งใช้ยาและผู้จ่ายยา รวมทั้งผู้สั่งใช้ยาและผู้จ่ายยา ก็ไม่ควรตอบรับ

ข้อเสนอและก็ไม่ควรบรรเทาข้อกังวลใจด้วย และเพื่อเป็นการป้องกัน การส่งเสริมการขายที่มีมากเกินไป ผลตอบแทนส่วนใหญ่ของผู้แทนยาจึงไม่ควรขึ้นกับยอดขายที่ทำได้

การแจกตัวอย่างยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา

(Free samples of prescription drugs for promotion purposes)

20. การแจกตัวอย่างยาที่เป็นยาอันตราย ยาออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ยาเสพติดให้โทษประเภท 3 และยาควบคุมพิเศษ (prescription drugs) สมควรแจกให้แก่ผู้สั่งใช้ยาในปริมาณพอสมควร เฉพาะเมื่อมีการร้องขอเท่านั้น

การแจกตัวอย่างยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาต่อสาธารณชน

(Free samples of non-prescription drugs to the general public for promotional purposes)

21. แต่ละประเทศจะมีแนวทางการปฏิบัติแตกต่างกันในการควบคุมการแจกตัวอย่างยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยา (non-prescription drugs) ต่อสาธารณชน ในบางประเทศยอมรับ แต่ใน

บางประเทศไม่ยอมให้มีการแจกตัวอย่างยา ซึ่งจำเป็นต้องแยกให้เห็นความแตกต่างระหว่างการแจกยาโดยองค์กรสาธารณสุขเพื่อการดูแลรักษาผู้ป่วยกับการแจกตัวอย่างยาเพื่อการส่งเสริมการขาย การแจกตัวอย่างยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาแก่สาธารณสุขชนเพื่อการส่งเสริมการขายนั้น ยากที่จะยอมรับว่าเป็นไปเพื่อเหตุผลด้านสุขภาพ แต่ถ้าแนวทางการปฏิบัติเช่นนี้ได้รับการยอมรับว่าถูกต้องตามกฎหมายในประเทศใดก็ตาม การดำเนินการตามเกณฑ์จริยธรรมดังกล่าวจะต้องใช้ความระมัดระวังอย่างมาก

การประชุมทางวิชาการและการประชุมทางวิทยาศาสตร์อื่นๆ (Symposia and other scientific meetings)

22. การประชุมทางวิชาการ มีประโยชน์ต่อการเผยแพร่ข้อมูล ความเป็นจริงทางวิทยาศาสตร์ที่นำเสนอในแต่ละการประชุมควรเป็นสิ่งสำคัญที่สุดและควรจะนำเสนอโดยนักวิทยาศาสตร์ และนักวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอิสระ ซึ่งคุณค่าทางวิชาการจะเพิ่มขึ้นถ้าจะจัดขึ้น โดยองค์กรทางวิทยาศาสตร์หรือองค์กรทางวิชาชีพ

23. การสนับสนุนโดยผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่ายยา ควรจะระบุอย่างชัดเจนก่อนการประชุม ในที่ประชุม และในเอกสารสรุปการประชุมเพื่อสะท้อนนัยยะของความถูกต้องในการนำเสนอและการอภิปราย ส่วนการให้บริการต่างๆ ในการต้อนรับและการให้ของขวัญอื่นๆ แก่แพทย์หรือบุคลากรทางสาธารณสุขที่เข้าร่วมประชุมควรเป็นวัตถุประสงค์รองลงมาและควรมีให้น้อยที่สุด

24. การสนับสนุนบุคลากรทางสาธารณสุขเป็นการส่วนตัวเพื่อเข้าร่วมสัมมนาภายในประเทศหรือระหว่างประเทศ ไม่สมควร มีเงื่อนไขข้อผูกมัดเพื่อส่งเสริมการขายยาหรือเวชภัณฑ์ใดๆ ทั้งสิ้น

การศึกษาวิจัยหลังจากที่ยาวางจำหน่าย

การเฝ้าระวังติดตามผลการใช้ยาและการเผยแพร่ข้อมูล

(Post-marketing scientific students, surveillance and dissemination of information)

25. การทดลองทางคลินิกหลังจากที่ยาวางจำหน่าย และการเฝ้าระวังติดตามผลการใช้ยาที่เพิ่มผ่านการอนุญาตให้จำหน่ายได้ เป็นหลักประกันสำคัญที่จะช่วยให้เกิดความมั่นใจว่าเป็นการใช้ยาที่

เหมาะสม ทั้งนี้ มีข้อเสนอแนะว่าการรับรองจากผลงานการศึกษาวิจัยจากองค์กรที่รับผิดชอบด้านสาธารณสุขของประเทศ (National Health Authorities) ที่เหมาะสมเป็นสิ่งจำเป็น รวมทั้งควรได้รับการยืนยันจากคณะกรรมการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรม (Scientific and Ethical Committees) ว่าการศึกษาวิจัยนั้นถูกต้องสมเหตุผล การสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศหรือภายในประเทศในการศึกษาวิจัยแต่ละเรื่องจะทำให้เกิดประโยชน์ยิ่งขึ้น ข้อมูลที่ถูกต้องและพิสูจน์ได้ของงานศึกษาวินิจฉัยดังกล่าวควรจะนำเสนอเป็นรายงานต่อองค์กรที่รับผิดชอบด้านสาธารณสุขของประเทศ และทำการเผยแพร่ให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้

26. การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์หลังจากที่ยาวางจำหน่าย และการเฝ้าระวังติดตามผลการใช้นั้น ไม่ควรนำไปใช้ในทางที่ผิดในแง่ของเจตนาเพื่อส่งเสริมการขาย

27. ข้อมูลที่พบในแง่อันตรายที่เกิดจากยา ควรถือเป็นเรื่องเร่งด่วนที่จะรายงานต่อองค์กรที่รับผิดชอบด้านสาธารณสุขของรัฐ

โดยเร็วและควรทำการเผยแพร่ระหว่างประเทศอย่างรวดเร็วเท่าที่จะทำได้

ภาษาบรรจุ และฉลาก (Packaging and Labelling)

28. ข้อมูลที่เหมาะสมเป็นสิ่งสำคัญมากในการทำให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม ภาษาบรรจุและฉลากยาทั้งหมด จึงควรแสดงข้อมูลที่ตรงกับข้อมูลที่ผ่านมาการรับรองโดยองค์การรับผิดชอบในการควบคุมของแต่ละประเทศ สำหรับในกรณีที่ไม่มีการรับรองข้อมูลยานั้นไว้ ควรใช้ข้อมูลชุดเดียวกับข้อมูลที่ผ่านมาการรับรองโดยองค์การรับผิดชอบในการควบคุมยาของประเทศผู้ส่งออกหรือแหล่งข้อมูลอื่นที่เชื่อถือได้ โดยต้องมีสาระสำคัญทำนองเดียวกัน ส่วนถ้อยคำและรูปภาพที่แสดงบนภาษาบรรจุและฉลากต้องสอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรมที่ได้เสนอไว้ในเอกสารฉบับนี้

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย : ในรูปเอกสารกำกับยา ฝอยยา จุลสาร

(Package inserts, leaflets and booklets)

29. ควรมีข้อมูลทางด้านการใช้ยาไว้อย่างพอเพียงให้ผู้ป่วย ถ้าเป็นไปได้ข้อมูลนั้นควรจะมาจากแพทย์ หรือเภสัชกร ถ้าเป็นข้อกำหนดให้ต้องขออนุมัติเอกสารกำกับยาหรือฝอยยาก่อน ผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายต้องมั่นใจว่าข้อมูลที่แสดงในเอกสารกำกับยาหรือฝอยยาได้ผ่านการรับรองจากองค์การภาครัฐที่รับผิดชอบในการควบคุมยา ถ้าเป็นเอกสารกำกับยาหรือเอกสาร โฆษณายาที่ใช้เพื่อจุดประสงค์ในการส่งเสริมการขาย ผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ควรจะกระทำตามเกณฑ์จริยธรรมที่ได้เสนอไว้ในเอกสารฉบับนี้ สำหรับข้อความในเอกสารกำกับยาหรือเอกสาร โฆษณายาที่จะให้ผู้ป่วยควรใช้ภาษาง่ายๆ โดยคงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ที่ถูกต้องไว้อย่างครบถ้วน

30. นอกจากเอกสารกำกับยาและเอกสาร โฆษณาที่ผ่านการรับรองดังกล่าวแล้ว การจัดทำ และการเผยแพร่ข้อมูลในรูปแบบ

จุลสาร (booklets) และสื่อต่างๆ แก่ผู้ป่วยและผู้บริโภครักษาโรค
ให้มีการจัดทำอย่างถูกต้องเหมาะสมเช่นเดียวกัน โดยที่สื่อต่างๆ
เหล่านี้ควรอยู่ในรูปแบบที่เป็นไปตามเกณฑ์จริยธรรมที่ได้เสนอไว้
ในเอกสารฉบับนี้

การส่งเสริมการขายเฉพาะยาส่งออก (Promotion of exported drugs)

31. เกณฑ์จริยธรรมสำหรับการส่งเสริมการขายยาส่งออก
ควรจะเหมือนกันทุกอย่างกับการส่งเสริมการขายยาภายในประเทศ
ผู้ส่งออก สำหรับประเทศผู้ส่งออกและประเทศผู้นำเข้ายาที่ยังมิได้
ปฏิบัติเช่นนี้ก็ควรจะใช้ WHO Certification Scheme on the Quality
of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce
เป็นเกณฑ์สำคัญในการทำธุรกรรมด้านยา

Appendix

Sample Drug Information Sheet²

Drug Information Sheets

Various types of information are needed by prescribers and consumers to ensure the safe effective use of drugs. The following list is a sample that should be adjusted to meet the needs and abilities of the prescriber.

- (1) International Nonproprietary Name (INN) of each active substance.
- (2) Pharmacological data: a brief description of pharmacological effects and mechanism of action.
- (3) Clinical information:
 - (a) Indications: whenever appropriate, sample diagnostic criteria should be provided.
 - (b) Dosage regimen and relevant pharmacokinetic data:

² Reproduced from the use essential drugs :second report of the WHO Expert Committee on the use of Essential Drugs (WHO Technical Report Series, No.722,1895,p.43)

- average and range for adults and children;
- dosing interval;
- average duration of treatment;
- special situations, e.g., renal, hepatic, cardiac, or nutritional insufficiencies that require either increased or reduced dosage.

(c) Contra - indications.

(d) Precautions and warnings (reference to pregnancy, lactation. etc.)

(e) Adverse effects (quantify by category, if possible).

(f) Drug interactions (include only if clinically relevant; drugs used for self - medication should be included).

(g) Over dosage:

- brief clinical description of symptoms;
- non - drug treatment and supportive therapy;
- specific antidotes

(4) Pharmaceutical information

(a) Dosage forms.

(b) Strength of dosage form.

- (c) Excipients.
- (d) Storage conditions and shelf - life (expiry date).
- (e) Pack sizes.
- (f) Description of the product and package.
- (g) Legal category (narcotic or other controlled drug, prescription or non - prescription).
- (h) Name and address of manufacturer(s) and importer(s).

จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา (มติสมัชชาที่ 45.30)
เกณฑ์ Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion, WHA 45.30

WHA45.30

14 พฤษภาคม พ.ศ. 2535

มติการประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลก สมัยที่ 45

อ้างอิงมติที่ประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกที่ WHA 41.17 และ WHA 43.20;

จากการพิจารณารายงานการประยุกต์ใช้เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา

ได้สังเกตด้วยความห่วงใยว่ามีข้อมูลข่าวสารเพียงเล็กน้อยที่แสดงถึงความก้าวหน้าในการควบคุมการส่งเสริมการขายยาผ่านการนำเกณฑ์จริยธรรมขององค์การอนามัยโลกไปประยุกต์ใช้

ได้สังเกตว่ายังมีองค์กรควบคุมยาจำนวนมากที่ยังมิได้มีการนำทรัพยากรเพียงพอมาใช้ในการควบคุมการส่งเสริมการขายยา

ระลึกได้ว่าการควบคุมกันเองของอุตสาหกรรมยาเป็นสิ่งจำเป็น

1. กระตุ้นให้ประเทศสมาชิกได้ใช้ความพยายามที่จะให้ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ได้มีการประยุกต์ใช้หลักการสำคัญของเกณฑ์จริยธรรมขององค์การอนามัยโลกว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา ทั้งนี้องค์กรต่างๆ ได้แก่ หน่วยงานควบคุมเรื่องยา อุตสาหกรรมยา ผู้จัดจำหน่าย และธุรกิจการส่งเสริมการขายยา บุคลากรสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการสั่งจ่าย จัดหา และกระจายยา มหาวิทยาลัย และสถาบันการศึกษา อื่นๆ สมาคมวิชาชีพ ผู้ป่วย และกลุ่มผู้บริโภค สื่อมวลชน รวมถึงผู้พิมพ์ บรรณาธิการของวารสารทางการแพทย์ และสิ่งพิมพ์ที่เกี่ยวข้อง
2. เรียกร้องให้ผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก (Director General : DG WHO)
 - (1) ขอให้สภาองค์การนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลก จัดการประชุมผู้เกี่ยวข้องเพื่อเสนอแนวทางที่เป็นไปได้เพื่อให้มีการ ประยุกต์ใช้หลักการของ

เกณฑ์จริยธรรมขององค์การอนามัยโลกว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา

- (2) พิจารณาหาช่องทางและกลไกอื่นๆ เพื่อให้ประเทศสมาชิกปรับปรุงการนำเกณฑ์จริยธรรมขององค์การอนามัยโลกว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาไปปฏิบัติ
- (3) รายงานผลการประชุมของกลุ่มผู้เกี่ยวข้อง และมาตรการอื่นๆ ที่องค์การอนามัยโลกได้ดำเนินการไป ต่อที่ประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกครั้งที่ 47 ผ่านคณะกรรมการบริหาร

เกณฑ์

จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา (มติสมัชชาที่ 47.16)
(Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion, WHA 47.16)

WHA47.16

10 พฤษภาคม พ.ศ. 2537

ระเบียบวาระการประชุมลำดับที่ 19

ในการประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกครั้งที่ 47 ได้มีการทบทวนมติสมัชชาที่ WHA 41.17, WHA 43.20 และ WHA 45.30 กล่าวโดยรวมว่า ยังไม่มีความจำเป็นใด ๆ ในการปรับเปลี่ยนสาระสำคัญของว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาภายใต้คำนิยามที่ระบุไว้ในเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลก จากการพิจารณารายงานการประชุมร่วมระหว่าง CIOMS/WHO เกี่ยวกับเกณฑ์จริยธรรม ฯ ขององค์การอนามัยโลก ได้บทสรุปดังนี้

1. ขอแสดงความขอบคุณองค์กร CIOMS ที่ได้ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีกับองค์การอนามัยโลก ในการจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อการประยุกต์ใช้เกณฑ์จริยธรรมฯ นี้ตลอดจนการจัดทำ

รายงานการประชุมที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่ง โดยมีสาระครอบคลุมประเด็นต่างๆ อย่างกว้างขวาง พร้อมแนวทางในการปฏิบัติด้วย

2. ขอแสดงความชื่นชมผู้ร่วมประชุมทุกท่าน ทั้งหน่วยงานภาครัฐฯ ภาคอุตสาหกรรมยา บุคลากรสาธารณสุข นักวิชาการ กลุ่มองค์กรคุ้มครองผู้บริโภค ตลอดจนสื่อมวลชนในการตระหนักถึงบทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบ ซึ่งมีรากฐานอยู่บนจริยธรรมอันดีงาม เพื่อยังประโยชน์ให้แก่ผู้ป่วย ทั้งโดยส่วนบุคคลและส่วนรวม
3. รับรองในรายงานพิจารณาและยืนยันอีกครั้ง ดังนี้
 - (1) การบัญญัติข้อกำหนดใดๆ ในเรื่องยานั้น นอกจากจะคำนึงถึงความปลอดภัยประสิทธิผล และคุณภาพของยาแล้ว ยังต้องตามให้ทันความถูกต้องของข้อมูลยาเหล่านั้นด้วย

- (2) ทั้งผู้ป่วย เภสัชกรและผู้ส่งจ่ายยา ต้องทราบและเข้าใจอย่างแจ่มแจ้งเกี่ยวกับข้อเสนอนั้นต่อผลข้างเคียงของยาที่ส่งจ่ายให้
 - (3) การส่งเสริมการขายยาใดๆ จักต้องกระทำอย่างถูกต้อง เป็นธรรม โดยไม่ละเมิดข้อกำหนดของกฎหมายและยึดมั่นอยู่ในเกณฑ์จริยธรรมอันดีงาม
 - (4) การส่งเสริมการขายยา จักต้องไม่กล่าวอ้างข้อมูลเกินความเป็นจริง ต้องมีหลักฐานอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์ที่ทันสมัย เชื่อถือได้ ชัดเจนและไม่คลุมเครือ
 - (5) ข้อมูลบนเอกสารกำกับยาของยาที่ผลิตขายในประเทศ ควรตรงกับกับเอกสารกำกับยานั้นๆ ที่ส่งออกไปขายยังประเทศอื่นๆ
4. เรียกร้องให้ทุกฝ่ายช่วยกันเผยแพร่เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลก พร้อมทั้งการขยายผลในทางปฏิบัติตามเกณฑ์ฯ นี้ให้แพร่หลายยิ่งขึ้น ซึ่งใน

เบื้องต้นนี้สามารถกระทำได้ โดยการยอมรับผลการประชุมร่วม CIOMS/WHO อย่างจริงใจ

5. ควรกระตุ้นให้ภาครัฐฯ จัดทำแผนนโยบายสาธารณสุขแห่งชาติ ในการควบคุมการส่งเสริมการขายยาให้เป็นไปตามเกณฑ์ จริยธรรมฯ ขององค์การอนามัยโลก ทั้งนี้เพื่อให้บรรลุถึง วัตถุประสงค์ขององค์การอนามัยโลก (WHO)
6. ร้องขอต่อผู้อำนวยการองค์การใหญ่อนามัยโลก
 - (1) การนำผลการประชุมร่วม CIOMS/WHO ไป ปฏิบัติ องค์การอนามัยโลกจำเป็นต้องให้ความสำคัญ เป็นพิเศษในประเด็นต่างๆ ดังนี้
 - ก. การเผยแพร่เกณฑ์จริยธรรมฯ นี้ให้เป็นที่ รู้จักอย่างแพร่หลาย ในทุกๆ ประเทศและ ทุกองค์กรที่เกี่ยวข้อง
 - ข. จัดทำมาตรการในการพัฒนาและเผยแพร่ สื่อการศึกษาต่างๆ เกี่ยวกับเกณฑ์จริยธรรม ขององค์การอนามัยโลก ตลอดจนวิธีการ

ติดตามตรวจสอบแนวทางการปฏิบัติ
เหล่านั้น

- ค. ติดตามตรวจสอบและบันทึกผล จากการ
นำเกณฑ์จริยธรรมฯ นี้ไปใช้หรือเป็น
แนวทางปฏิบัติ ทั้งโดยความสมัครใจ โดย
การจัดทำเกณฑ์จริยธรรมของตนเองและ
โดยข้อกำหนดระหว่างประเทศว่าด้วยการ
ส่งเสริมการขายฯ ทั้งนี้โดยขอคำปรึกษา
จากหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ง. ศึกษาสำรวจสื่อที่ใช้ในการส่งเสริมการ
ขายยาที่มีในปัจจุบันเท่าที่จะกระทำได้
โดยวิเคราะห์เปรียบเทียบกับเกณฑ์
จริยธรรมนี้
- จ. สนับสนุนประเทศต่างๆ ให้มีข้อกำหนดที่
เข้มแข็งยิ่งขึ้น ในเรื่องเกี่ยวกับฉลากยา
และการส่งเสริมการขาย
- ฉ. ถ่ายทอดประสบการณ์ระดับชาติ ในเรื่อง
เกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย

- ช. กระตุ้นให้ประเทศต่างๆ ตระหนักถึงความสำคัญของมหาวิทยาลัยและสถาบันการศึกษาต่างๆ ในเรื่องนี้ รวมทั้งให้ความช่วยเหลือจัดแผนการศึกษาอบรม
 - ซ. จัดการประชุมอย่างสม่ำเสมอกับกลุ่มผู้สนใจในเรื่องเกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขายขององค์การอนามัยโลก
- (2) ในส่วนของรายงานการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯ นี้ ควรบันทึกผลเกี่ยวกับความก้าวหน้าและปัญหาอุปสรรค ที่ประเทศต่างๆ และองค์การอนามัยโลกได้ประสบมา เพื่อเสนอให้คณะกรรมการบริหารฯ ได้รับทราบด้วย

การประชุมสมัชชาขององค์การอนามัยโลกสมัยที่ 52 WHA52.19

ระเบียบวาระที่ 13

24 พฤษภาคม พ.ศ. 2542

กลยุทธ์ด้านยาฉบับปรับปรุง

มติการประชุมสมัชชาขององค์การอนามัยโลก สมัยที่ 52

อ้างอิงมติที่ประชุมสมัชชาขององค์การอนามัยโลกที่
WHA39.27, WHA41.16, WHA43.20, WHA45.27, WHA 47.12,
WHA47.13, WHA47.16, WHA47.17 และ WHA49.14

จากการพิจารณารายงานของผู้อำนวยการใหญ่องค์การ
อนามัยโลกเกี่ยวกับกลยุทธ์ด้านยาฉบับปรับปรุง

ได้สังเกตกิจกรรมขององค์การอนามัยโลกในการนำกล
ยุทธ์ด้านยาฉบับปรับปรุงไปปฏิบัติโดยเฉพาะอย่างยิ่ง เพื่อ
สนับสนุนการพัฒนาและนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติ, กล
ยุทธ์เพื่อทบทวน และประเมินประสิทธิผลของเกณฑ์จรรยาบรรณว่า
ด้วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลก การไหลของ

ข้อมูลด้านการตลาด หลักเกณฑ์การบริจจาคยา และตัวแบบการให้
ข้อมูลยา

ได้รับทราบด้วยความพอใจในความก้าวหน้าที่เกิดขึ้น และ
เห็นด้วยกับการสนองตอบที่ครอบคลุมขององค์การอนามัยโลกต่อ
ความท้าทายใหม่ ๆ ในปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับยา

ขอแสดงความชื่นชมต่อภาวะผู้นำที่เข้มแข็งที่องค์การ
อนามัยโลกได้แสดงให้เห็นจากการส่งเสริมแนวคิดยาจำเป็นและ
นโยบายแห่งชาติด้านยา ซึ่งมีส่วนสนับสนุนให้เกิดการใช้ยาอย่าง
สมเหตุสมผล และทำให้การดูแลรักษาสุขภาพดียิ่งขึ้น

ได้สังเกตด้วยความพอใจว่าประเทศสมาชิกหลายประเทศ
ได้จัดให้มีแนวทางการบริจจาคยาที่มีรากฐานมาจากหลักเกณฑ์ที่
จัดทำโดยองค์การอนามัยโลก แต่หวังใยว่าการบริจจาคยาอย่างไม่
เหมาะสม เช่น การบริจจาคผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุ การแสดงฉลากไม่
ถูกต้อง การบริจจาคผลิตภัณฑ์ที่ไม่จำเป็น ยังคงพบมาก และหวังใย
ต่อไปว่า การประเมินผลกระทบของหลักเกณฑ์ดังกล่าวยังไม่
สมบูรณ์

มีความห่วงใยเกี่ยวกับสถานการณ์ซึ่ง (ก) ประชากรหนึ่งในสามของโลกไม่มีหลักประกันการเข้าถึงยาจำเป็น (ข) วัตถุประสงค์ทางยาและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปที่มีคุณภาพต่ำยังพบอยู่ในตลาดยาระหว่างประเทศ

ได้สังเกตว่า มีประเด็นทางการค้าหลายเรื่องที่ต้องอาศัยความเข้าใจทางสาธารณสุขร่วมด้วย

ตระหนักว่า ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS) ได้ให้ขอบเขตสำหรับปกป้องด้านการสาธารณสุข

ได้บันทึกความห่วงใยของประเทศสมาชิกหลายประเทศถึงผลกระทบของข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อตกลงทางการค้าต่อความสามารถในการผลิตยาในระดับท้องถิ่น และการเข้าถึงและราคาภายในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาน้อยที่สุด

ห่วงใยด้วยว่า ผู้สั่งยา ผู้จ่ายยา และสาธารณสุขชนทั่วไปยังคงใช้ยาอย่างไม่สมเหตุสมผล และการส่งเสริมการขายอย่างผิด

จริยธรรมในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา และการขาดการเข้าถึงแหล่งข้อมูลทางยาที่มีความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ และเป็นอิสระ มีส่วนทำให้เกิดการใช้ยาในทางที่ผิดดังกล่าว จึงมีมติ

1. กระตุ้นประเทศสมาชิก

- (1) ให้ยืนยันความรับผิดชอบของตนอีกครั้งในการพัฒนา นำไปปฏิบัติ และตรวจติดตามนโยบายแห่งชาติด้านยา และในการใช้มาตรการที่เป็นรูปธรรมที่จำเป็นทุกมาตรการเพื่อให้แน่ใจว่ามีการเข้าถึงยาจำเป็นอย่างยุติธรรม
- (2) ให้ทำให้แน่ใจว่านโยบายด้านยาและสุขภาพถือผลประโยชน์ของสาธารณสุขสูงสุด
- (3) ให้สำรวจ และทบทวนทางเลือกต่าง ๆ ภายใต้อัตนทวงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อตกลงทางการค้าเพื่อปกป้องการเข้าถึงยาจำเป็นไว้
- (4) ให้สร้างและบังคับใช้ข้อบังคับต่างๆ ที่ทำให้ยาและผลิตภัณฑ์ทางยาที่ผลิตขึ้น หรือยาที่นำเข้า ส่งออก

หรือนำผ่านประเทศ มีมาตรฐานการประกันคุณภาพ
ที่ดี และเป็นแบบเดียวกัน

- (5) ให้บัญญัติและบังคับใช้กฎหมายหรือข้อบังคับต่างๆ
อย่างสอดคล้องกับหลักการของเกณฑ์จริยธรรมว่า
ด้วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลก,
ให้ส่งเสริมอุตสาหกรรมยา และชุมชนด้านสุขภาพ ให้
สร้างมาตรการทางจริยธรรม และให้ตรวจติดตามการ
ส่งเสริมการขายยาโดยความร่วมมือกับภาคีที่เกี่ยวข้อง
- (6) ให้พัฒนาหรือรักษาแนวทางระดับชาติที่ควบคุมการ
บริจาคมยาที่เข้ากันได้กับแนวทางร่วมระหว่าง
หน่วยงานที่ออกโดยองค์การอนามัยโลก และให้
ทำงานร่วมกับภาคีที่เกี่ยวข้องเพื่อส่งเสริมการปฏิบัติ
ตามแนวทางดังกล่าว
- (7) ให้ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล โดยจัดหา
แหล่งข้อมูลทางยาที่เป็นอิสระ ทันสมัย และ
เปรียบเทียบกันได้ และให้บูรณาการเรื่องการใช้ยา
อย่างสมเหตุสมผลและต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับกลยุทธ์

ทางการตลาดในการฝึกอบรมบุคลากรสาธารณสุข
ทุกระดับ

- (8) ให้ส่งเสริมและสนับสนุนการศึกษาของผู้บริโภค
เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และบูรณา
การศึกษาดังกล่าวไว้ในหลักสูตรของโรงเรียน
- (9) ให้ประเมินกระบวนการอย่างสม่ำเสมอ โดยใช้ประโยชน์
จากตัวชี้วัดที่องค์การอนามัยโลกพัฒนาขึ้น หรือจาก
กลไกอื่นๆ ที่เหมาะสม
- (10) ให้คงการสนับสนุนเงินทุนและวัสดุอุปกรณ์เพื่อใช้
ในกิจกรรมของกลยุทธ์ด้านยาฉบับปรับปรุง โดยเฉพาะ
การระดมงบประมาณพิเศษจากองค์การอนามัยโลก

2. เรียกร้องผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก

- (1) ให้สนับสนุนประเทศสมาชิกในความพยายามที่จะ
พัฒนาและนำนโยบายตลอดจนแผนงานที่บรรลุ
วัตถุประสงค์ของกลยุทธ์ด้านยาฉบับปรับปรุงไป
ปฏิบัติ รวมถึงการพัฒนาเครื่องมือ แนวทาง และ
ระเบียบวิธีสำหรับการประเมินและติดตามงาน

- (2) ให้ใช้กลยุทธ์ที่ครอบคลุม เพื่อนำเกณฑ์จริยธรรมมาช่วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลกไปปฏิบัติ และยังคงทบทวนประสิทธิผลของเกณฑ์ดังกล่าวร่วมกับภาคีที่เกี่ยวข้องต่อไป
- (3) ให้ขยายหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่อยู่ในแผนการรับรองผลิตภัณฑ์ยาที่พบอยู่ในการค้าระหว่างประเทศขององค์การอนามัยโลก (WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce) ให้ครอบคลุมสารตั้งต้นทางยาด้วย ให้พัฒนา และเผยแพร่หลักเกณฑ์ที่เป็นแบบเดียวกันเกี่ยวกับการควบคุมบังคับ การส่งออก การนำเข้า และการส่งผ่านผลิตภัณฑ์ยา และให้พัฒนามาตรฐานสำหรับการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการค้าระหว่างประเทศในด้านยาและสารตั้งต้นทางยาขึ้น
- (4) ให้สร้างและพัฒนาตัวแบบในการตรวจสอบรับรองสำหรับการตรวจสอบรับรองสถานที่ผลิตสารตั้งต้นทางยาและผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปในระดับชาติ

- เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามหลักวิธีปฏิบัติที่ดีทางการผลิตยาขององค์การอนามัยโลก (WHO Good Manufacturing Practices) และให้ร่วมมือกับประเทศสมาชิกในการนำไปปฏิบัติถ้าประเทศสมาชิกร้องขอ
- (5) ให้เสริมความแข็งแกร่ง และขยายการจัดการแหล่งข้อมูลด้านราคาที่เป็นอิสระเพื่อให้ได้ข้อมูลราคาของสารตั้งต้นที่แท้จริง เป็นที่เชื่อมั่นสำหรับการผลิตยาจำเป็นที่มีคุณภาพ
 - (6) ให้คงการพัฒนาและเผยแพร่ข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม ผ่านทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น อินเทอร์เน็ต แก่ผู้ที่รับผิดชอบในการคัดเลือกและผู้ที่มีหน้าที่สั่งใช้ยา
 - (7) ให้ร่วมมือกับประเทศสมาชิกตามที่ร้องขอ และร่วมกับองค์กรระหว่างประเทศ ในการตรวจติดตามและวิเคราะห์ข้อตกลงทางยาและสาธารณสุขที่รวมถึงข้อตกลงทางการค้า เพื่อให้ประเทศสมาชิกสามารถประเมินและพัฒนาเป็นนโยบายยาและสุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งพัฒนา

มาตรการควบคุมบังคับที่จะจัดการกับปัญหาที่เป็น
ข้อกังวลและมีความสำคัญเป็นอันดับแรกๆได้ และ
สามารถทำให้ข้อตกลงเหล่านั้นมีผลกระทบเชิงบวก
สูงสุด และบรรเทาผลกระทบเชิงลบจากข้อตกลง
เหล่านั้นลงได้

- (8) ให้ทบทุน และปรับกลยุทธ์ด้านยาฉบับปรับปรุงให้
ทันสมัยเพื่อสะท้อนความท้าทายด้านยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน
และยังมีอยู่อย่างต่อเนื่อง และเพื่อสะท้อนหลักการเรื่อง
นโยบายสุขภาพถ้วนหน้าที่นำกลับมาใช้ใหม่
- (9) ให้รายงานต่อที่ประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลก
สมัยที่ 53 ถึงความก้าวหน้าที่ได้บรรลุ และปัญหาที่
พบในการนำไปปฏิบัติ และการนำกลยุทธ์ด้านยา
ฉบับปรับปรุงขององค์การอนามัยโลกไปปฏิบัติใหม่
พร้อมให้คำแนะนำที่สามารถนำไปปฏิบัติได้

การประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกสมัยที่ 60 WHA60.16

ระเบียบวาระที่ 12.7

23 พฤษภาคม พ.ศ. 2550

ความก้าวหน้าเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

มติการประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกสมัยที่ 60

ได้พิจารณารายงานเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล:
ความก้าวหน้าในการนำกลยุทธ์ด้านยาขององค์การอนามัยโลกไป
ปฏิบัติ

อ้างอิงรายงานเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลของผู้สั่ง
ใช้ยาและผู้ป่วย ซึ่งมีการอภิปราย ในการประชุมสมัชชาองค์การ
อนามัยโลกครั้งที่ 58 ซึ่งมีมติเห็นชอบตาม WHA 58.27 เรื่องการคือ
ยาต้านจุลชีพ

อ้างอิงมติที่ WHA 39.27, WHA 41.16 และ WHA 47.13
เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล, WHA 41.17, WHA 45.30
และ WHA 47.16 เกี่ยวกับเกณฑ์จรรยาบรรณในการส่งเสริมการขายยา,
WHA 43.20 และ WHA 45.27 เกี่ยวกับแผนงานด้านยาจำเป็นของ

องค์การอนามัยโลก, WHA 47.12 เกี่ยวกับบทบาทของเภสัชกร, WHA 49.14 และ WHA 52.19 เกี่ยวกับกลยุทธ์ด้านยาฉบับปรับปรุง, WHA 51.9 เกี่ยวกับการโฆษณาและการส่งเสริมการขายยาข้ามประเทศผ่านทางอินเทอร์เน็ต และ WHA 54.11 เกี่ยวกับกลยุทธ์ด้านยาขององค์การอนามัยโลก

ตระหนักถึงความพยายามขององค์การอนามัยโลกในการสร้างความร่วมมือกับรัฐบาล มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน และองค์กรนอกภาครัฐ ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับระบบบริการสุขภาพ และแผนงานประกันสุขภาพเพื่อปรับปรุงการใช้ยาของผู้สั่งใช้ยา ผู้จ่ายยา และผู้ป่วย

ให้ความใส่ใจต่อองค์ประกอบหลักของกลยุทธ์ที่องค์การอนามัยโลกใช้ในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

ปรารถนาที่จะส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลด้วยการใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ในกลุ่มของผู้ให้บริการ กลุ่มผู้บริโภค และโดยการเข้าถึงยาจำเป็นให้มากขึ้น³

³ เอกสาร WHO/EDM/2004.5

ตระหนักว่าการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุสมผลยังคงเป็นปัญหาเรื้อรังและกระจายในวงกว้างในระบบสุขภาพทั้งภาครัฐและเอกชน ทั้งในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา ส่งผลร้ายแรงตามมาในแง่ผลลัพธ์ทางด้านสุขภาพของผู้ป่วย อาการที่ไม่พึงประสงค์จากยา การดื้อยาต้านจุลชีพเพิ่มขึ้น และการสิ้นเปลืองทรัพยากร

ทราบว่า การนำมติก่อนหน้านี้เกี่ยวกับการดื้อยาต้านจุลชีพไปปฏิบัตินั้น ไม่สามารถบรรลุผลได้ ถ้าไม่จัดการกับปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุสมผลทั่วโลก

ตระหนักว่าหลายประเทศไม่มีเจ้าหน้าที่ควบคุมยาอย่างเข้มงวด และไม่มีองค์กรหรือแผนงานระดับชาติทำหน้าที่ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

เน้นย้ำว่าเป็นความริเริ่มจากทั่วโลกที่จะทำให้มีการเข้าถึงยาจำเป็นมากขึ้น ดังนั้นควรยึดมั่นกับหลักการการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และผู้ป่วยก็ควรยึดหลักการนี้ด้วย

ห่วงใยว่าการจัดการแก้ปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุสมผลของผู้สั่งใช้ยา ผู้จ่ายยา และผู้บริโภคนั้นยังไม่ได้ได้รับความใส่ใจและการจัดสรรทรัพยากรสนับสนุนที่เพียงพอ

เน้นย้ำถึงความจำเป็นที่จะต้องมามีวิธีส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลในระดับชาติที่ครอบคลุม ยั่งยืน และเกี่ยวข้องกับหลายภาคส่วน

ตระหนักว่าการจัดการการคลังยาและวิธีการชำระเงินของผู้จัดบริการสุขภาพส่งผลกระทบต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลเป็นอย่างมาก จึงต้องมีนโยบายที่เหมาะสมในการจัดการการคลังด้านสุขภาพ

ตระหนักว่าอาจมีสิ่งล่อใจให้เกิดการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุสมผลทั่วทั้งระบบสุขภาพ ดังตัวอย่างจากบางสถานการณ์พบปัญหาผลประโยชน์ทับซ้อน

มีความห่วงใยว่าการขายตรงแก่ผู้บริโภคหรือการขายทางอินเทอร์เน็ตอาจทำให้เกิดการใช้ยาที่ไม่สมเหตุสมผล

มั่นใจว่าถึงเวลาแล้วที่รัฐบาล ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ ประชาสังคม ภาคเอกชน และประชาคมระหว่างประเทศ ต้องให้พันธสัญญาต่อเรื่องนี้ รวมถึงการจัดสรรทรัพยากรให้เพียงพอต่อการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล จึงมีมติให้

1. กระตุ้นประเทศสมาชิก⁴

- (1) ให้ลงทุนกับทรัพยากรบุคคลให้เพียงพอ และจัดหางบประมาณให้เพียงพอเพื่อเสริมสร้างศักยภาพองค์กรที่เกี่ยวข้องเพื่อให้แน่ใจว่าการใช้ยาทั้งในภาครัฐและภาคเอกชนเป็นไปอย่างเหมาะสม
- (2) ให้พิจารณาจัดตั้ง และ/หรือเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่องค์กรที่ทำหน้าที่ควบคุมยาของแต่ละประเทศอย่างเหมาะสม และจัดให้มีแผนงานระดับชาติที่ครบถ้วนรอบด้าน และจัดให้มีองค์กรที่ประกอบด้วยบุคลากรจากหลากหลายสาขาวิชาชีพ กลุ่มประชาสังคมและองค์กร

⁴ และองค์กรรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจระดับภูมิภาค ตามที่เหมาะสม

วิชาชีพพร้อมกันทำหน้าที่ติดตามและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

- (3) ให้พิจารณาพัฒนา เสริมสร้างความเข้มแข็ง และการนำไปปฏิบัติจริงกับการนำบัญชียาจำเป็นเข้าร่วมอยู่ในชุดผลประโยชน์ของกองทุนประกันสุขภาพที่มีอยู่แล้วหรือที่จัดตั้งขึ้นใหม่
- (4) ให้พัฒนาและเสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับแผนการฝึกอบรมเรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลที่ดำเนินการอยู่แล้ว และต้องแน่ใจว่าหลักการใช้ยาที่เหมาะสมปรากฏอยู่ในหลักสูตรการเรียนการสอนสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพทุกสาขา รวมทั้งหลักสูตรการเรียนการสอนของนิสิตนักศึกษาแพทย์ รวมถึงการจัดให้อยู่ในหลักสูตรการศึกษาต่อเนื่องตามความเหมาะสม และต้องให้ความรู้แก่สาธารณชนในเรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล
- (5) ให้บัญญัติกฎหมายขึ้นใหม่หรือบังคับใช้กฎหมายที่มีอยู่แล้วเพื่อยุติการส่งเสริมการขายยาที่ให้ข้อมูลไม่ถูกต้อง ทำให้เข้าใจผิด หรือขาดจริยธรรมในการ

ส่งเสริมการขายยา ในการนี้ต้องจัดให้มีการติดตาม
การส่งเสริมการขายยา และให้พัฒนาแผนและ
ดำเนินงานตามแผนเพื่อให้ข้อมูลยาที่เป็นอิสระ มิใช่
การให้ข้อมูลที่มีเจตนาเพื่อส่งเสริมการขาย

- (6) ให้พัฒนาและนำนโยบาย ตลอดจนแผนงาน
ระดับชาติเพื่อปรับปรุงการใช้จ่าย รวมถึงแนวปฏิบัติ
ทางด้านคลินิก และการนำบัญชียาจำเป็น ไปปฏิบัติ
อย่างเหมาะสม โดยเน้นการจัดกิจกรรมหลากหลาย
มิติที่มีเป้าหมายอยู่ที่การพัฒนาระบบสุขภาพของ
ภาครัฐและภาคเอกชน และต้องให้ผู้รับผิดชอบด้าน
การจัดหายาและผู้บริโภคเข้าร่วมด้วย
- (7) ให้พิจารณาเสริมสร้างความเข้มแข็งของ
คณะกรรมการยาและการบำบัดในโรงพยาบาลเพื่อ
ส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผล
- (8) ให้ขยายผลของกิจกรรมการนำนโยบายไปปฏิบัติใน
ระดับท้องถิ่นที่ประสบความสำเร็จอย่างยั่งยืนสู่
ระดับชาติ

2. ร้องขอผู้อำนวยการใหญ่

- (1) ให้เสริมสร้างความเข้มแข็งแก่ภาวะความเป็นผู้นำและบทบาทชี้้นำขององค์การอนามัยโลกที่เห็นประจักษ์ชัดในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล
- (2) ให้ความร่วมมือกับรัฐบาลของประเทศต่างๆ หรือกลุ่มประชาสังคมในการเสริมสร้างความเข้มแข็งด้วยการสนับสนุนทางเทคนิคให้แก่ประเทศสมาชิกที่พยายามจัดตั้งหรือสร้างความเข้มแข็งให้แก่หน่วยงานระดับชาติที่ประกอบด้วยบุคลากรจากหลากหลายสาขาวิชาในการทำหน้าที่ติดตามการใช้ยา และนำแผนงานระดับชาติที่ว่าด้วยการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลไปปฏิบัติ
- (3) ให้เสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับการประสานงานระหว่างประเทศเพื่อขอรับการสนับสนุนทางการเงินและเทคนิคเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

- (4) ให้ส่งเสริมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เกี่ยวกับการพัฒนากิจกรรมอย่างยั่งยืนเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลในระบบสุขภาพทุกระดับ ทั้งในภาครัฐและภาคเอกชน
- (5) ให้ส่งเสริมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้เรื่องการใช้อย่างสมเหตุสมผลระหว่างกลุ่มของบุคลากรสาธารณสุข ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ และผู้ป่วย
- (6) ให้รายงานต่อที่ประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลก ครั้งที่ 62 และต่อไปทุกๆ 2 ปี ถึงความก้าวหน้าที่ได้บรรลุแล้ว ปัญหาที่พบ และเสนอกิจกรรมที่ควรนำไปปฏิบัติต่อไปเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามแผนงานขององค์การอนามัยโลก

รายชื่อรายงาน/มติ/การศึกษา/การประชุม/สิ่งตีพิมพ์
เรียงตามลำดับเวลา

1. รายงานต่อคณะกรรมการบริหารชุดต่าง ๆ ขององค์การอนามัยโลก

ค.ศ. 1968: การโฆษณา รายงานโดยผู้ว่าการใหญ่องค์การอนามัยโลก ต่อที่ประชุมสมัชชาขององค์การอนามัยโลกสมัยที่ 21 (ประกอบด้วยเกณฑ์จริยธรรมและวิทยาศาสตร์สำหรับการโฆษณา)

ค.ศ. 1988: เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา: รายงานของคณะผู้บริหารชุดที่ 81 เสนอแก่ที่ประชุมสมัชชาขององค์การอนามัยโลกสมัยที่ 41 (ต้นฉบับของเกณฑ์จริยธรรมขององค์การอนามัยโลก)

ค.ศ. 1992: การนำกลยุทธ์ด้านยาฉบับปรับปรุง (revised drug strategy) ขององค์การอนามัยโลกไปปฏิบัติ ความปลอดภัย และประสิทธิศักร์ของผลิตภัณฑ์ยา รายงานความก้าวหน้าโดยผู้ว่าการใหญ่องค์การอนามัยโลก ตอนที่ II เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลก

ค.ศ. 1994: เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา รายงาน โดยผู้อำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก ต่อที่ประชุมสมัชชา องค์การอนามัยโลกสมัยที่ 47 (ประกอบด้วยรายงานการ ปรัชญาหรือสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์/องค์การ อนามัยโลก (CIOMS/WHO) ประจำปี ค.ศ. 1993 ที่ว่าด้วยเกณฑ์ จริยธรรมขององค์การอนามัยโลก)

ค.ศ. 1996: การนำมาปฏิบัติ รายงาน โดยผู้อำนวยการใหญ่ องค์การอนามัยโลก ต่อที่ประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกสมัยที่ 49 (A49/4) ตอนที่ III กลยุทธ์ด้านยาฉบับปรับปรุง ย่อหน้า 5 กล่าวว่

“ยังคงมีความไม่สมดุลระหว่างข้อมูลยาที่ผลิตขึ้นในเชิง พาณิชยส์ผู้สั่งใช้ยา ผู้จ่ายยาและผู้บริ โภคกับข้อมูลจาก แหล่งที่เป็นอิสระ เปรียบเทียบกันได้ ความถูกต้องทาง วิทยาศาสตร์ และทันสมัย จึงจำเป็นต้องนำระบบติดตาม เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาเข้ามา ประยุกต์ใช้ในประเทศส่วนใหญ่ องค์การอนามัยโลก กำลังทำงานร่วมกับประเทศสมาชิกและองค์กรพัฒนา เอกชนเพื่อพัฒนาระบบดังกล่าวผ่านการให้การสนับสนุน

การศึกษาขนาดใหญ่ และจะเผยแพร่ข้อมูลและส่งเสริมการใช้เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลกในระดับประเทศต่อไป”

2. มติที่ประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลก

ค.ศ. 1952: WHA 5.76 การ โฆษณา – เรียกร้องให้ประเทศสมาชิกใช้ “มาตรการที่เหมาะสม” เพื่อให้แน่ใจว่าการ โฆษณาไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ

ค.ศ. 1967: WHA 20.35 การ โฆษณา – แสดงความพอใจกับ “เกณฑ์จริยธรรม” ที่ใช้ในการควบคุมการ โฆษณา และเรียกร้องให้องค์การอนามัยโลกศึกษาและรายงานเรื่องนี้

ค.ศ. 1968: WHA 21.41 การ โฆษณา – กระตุ้นประเทศสมาชิกให้บังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมและวิทยาศาสตร์ ซึ่งจัดพิมพ์เป็นภาคผนวกอยู่ในรายงานของผู้ำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลก

ค.ศ. 1984: WHA37.33 การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ย่อหน้าที่มีผลบังคับ 2.3 เรียกร้องให้ผู้ำนวยการใหญ่องค์การอนามัยโลกจัด

ประชุมภาคีที่เกี่ยวข้องของทุกฝ่ายขึ้น เพื่ออภิปรายถึงวิถีทางและวิธีทำ
ให้แน่ใจว่ามีการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และ... เพื่ออภิปรายถึง
บทบาทของวิธีปฏิบัติทางการตลาดในเรื่องนี้ โดยเฉพาะในประเทศ
กำลังพัฒนา

ค.ศ. 1986: WHA39.27 การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล – ยอมรับ
กลยุทธ์ด้านยาฉบับปรับปรุงใหม่ขององค์การอนามัยโลก (จาก
สรุปผลการประชุมที่ไนโรบี ค.ศ. 1985 เรื่อง การใช้ยาอย่าง
สมเหตุสมผล โดยผู้อำนวยการใหญ่ขององค์การอนามัยโลก) ซึ่งรวมถึง
การสร้างเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา ซึ่งเป็นการ
ขยายและปรับเกณฑ์จริยธรรมและวิทยาศาสตร์ขององค์การอนามัย
โลก ค.ศ. 1968 ให้ทันสมัย

ค.ศ. 1988: WHA 41.17 เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขาย
ยา – รับรองข้อความเต็มของเกณฑ์จริยธรรม และนอกจากเรื่องอื่น
แล้วยังเรียกร้องให้ผู้อำนวยการใหญ่ขององค์การอนามัยโลกทำ
ให้แน่ใจว่ามีการเผยแพร่เกณฑ์จริยธรรมนี้ในวงกว้าง มีการติดตามผล และ
รายงาน

ค.ศ. 1990: WHA 43.20 แผนงานส่งเสริมการใช้ยาจำเป็นขององค์การอนามัยโลก (ย่อหน้าที่มีผลบังคับ 5.3) เรียกร้องให้ผู้อำนวยการใหญ่ขององค์การอนามัยโลกรายงานการใช้เกณฑ์จริยธรรมต่อที่ประชุมสมัชชาขององค์การอนามัยโลกสมัยที่ 55

ค.ศ. 1992: WHA 45.30 เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลก แสดงความห่วงใยเนื่องจากขาดความก้าวหน้า และเรียกร้องให้ผู้อำนวยการใหญ่ขององค์การอนามัยโลกทบทวนสภาพองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อจัดประชุมเรื่องความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก และเพื่อพิจารณาวิธีการปรับปรุงการนำเกณฑ์จริยธรรมไปปฏิบัติ

ค.ศ. 1994: WHA 47.16 เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลก รับรองรายงานการประชุมสภาพองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (A47/7) และเรียกร้องให้ผู้อำนวยการใหญ่ขององค์การอนามัยโลกนำข้อเสนอแนะจากรายงานดังกล่าวไปปฏิบัติโดยให้ความสำคัญเป็นพิเศษกับ

- การเผยแพร่สื่อการศึกษาที่เกี่ยวกับเกณฑ์จริยธรรมและวิธีตรวจติดตามการนำไปปฏิบัติในวงกว้าง

- ตรวจสอบติดตามการนำเกณฑ์จริยธรรมไปปฏิบัติ และเก็บรวบรวมข้อมูลทั้งจากการนำเกณฑ์จริยธรรมไปปฏิบัติ โดยสมัครใจ และเป็นไปตามมาตรการ/แนวทางระหว่างประเทศ
- ทำการศึกษา/สำรวจเกี่ยวกับปฏิบัติการในการส่งเสริมการขายในปัจจุบัน และศึกษาวิเคราะห์ถึงประสิทธิผลของเกณฑ์จริยธรรมในการควบคุมการส่งเสริมการขาย
- สนับสนุนประเทศสมาชิกในการเสริมสร้างความเข้มแข็งเพิ่มความสามารถในการควบคุมยา การควบคุมข้อมูลในฉลากและการควบคุมการส่งเสริมการขาย
- เผยแพร่ประสบการณ์ของประเทศต่าง ๆ ในการส่งเสริมการขายยา
- เตือนประเทศสมาชิกถึงบทบาทความสำคัญของมหาวิทยาลัย และให้ความช่วยเหลือในการพัฒนาแผนงานทางการศึกษา
- ทบทวนเกณฑ์จริยธรรมเป็นระยะ ๆ โดยดำเนินการปรึกษาหารือกับภาคีที่เกี่ยวข้อง

และรายงานความก้าวหน้าที่เกิดขึ้นและปัญหาที่ประเทศสมาชิก และองค์การอนามัยโลกพบอย่างสม่ำเสมอ โดยถือเป็นส่วนหนึ่งของการรายงานการนำกลยุทธ์ด้านยาฉบับปรับปรุงไปปฏิบัติ

ค.ศ. 1996: WHA 49.14 กลยุทธ์ด้านยาฉบับปรับปรุง – ในย่อหน้าที่มีผลบังคับ 2.3 เรียกร้องให้ผู้อำนวยความสะดวกการอนามัยโลก พัฒนากลยุทธ์ที่ชัดเจนขึ้น เพื่อการทบทวนและประเมินประสิทธิผลของเกณฑ์จริยธรรม

ค.ศ. 1999: WHA 52.19 กลยุทธ์ด้านยาฉบับปรับปรุง – เรียกร้องให้ผู้อำนวยความสะดวกการอนามัยโลก พัฒนากลยุทธ์ที่ชัดเจนขึ้น เพื่อให้มีการนำเกณฑ์จริยธรรมไปปฏิบัติ และยังคงจำเป็นต้อง ทบทวนและประเมินประสิทธิผลของเกณฑ์จริยธรรมจากการทำงานของภาคีที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

ค.ศ. 2007: WHA 60.16 ความก้าวหน้าเกี่ยวกับการใช้ยาอย่าง สมเหตุสมผล – เรียกร้องให้ประเทศสมาชิกบัญญัติกฎหมายขึ้นใหม่ หรือบังคับใช้กฎหมายที่มีอยู่แล้ว เพื่อยุติการส่งเสริมการขายยาที่ให้ ข้อมูลไม่ถูกต้อง ทำให้เข้าใจผิด หรือขาดจริยธรรมในการส่งเสริม การขายยา ในการนี้ต้องจัดให้มีการติดตามการส่งเสริมการขายยา

และให้พัฒนาแผนและดำเนินงานตามแผนเพื่อให้ข้อมูลยาที่เป็น
อิสระ มิใช่การให้ข้อมูลที่มีเจตนาเพื่อส่งเสริมการขายยา

3. การสำรวจ/การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ค.ศ. 1961: การสำรวจกฎหมายใน 22 ประเทศ พิมพ์เผยแพร่ใน
International Digest of Health Legislation, 1961, 12, 4-54.

ค.ศ. 1968: การสำรวจกฎหมายใน 26 ประเทศ พิมพ์เผยแพร่ใน
International Digest of Health Legislation, 1968, 19.

ค.ศ. 1985: การโฆษณา การควบคุมและการควบคุมตนเอง ใน 54
ประเทศ ตีพิมพ์โดย International Advertising Association Inc (คัด
ย่อความได้รับการนำเสนอเป็นเอกสารสำหรับกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ
ระหว่างประเทศเกี่ยวกับเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขาย
ยา ในปี ค.ศ. 1987)

ค.ศ. 1987: การสำรวจขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับเกณฑ์
จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา (DGO/ETHCDP/87.3)

(เอกสารสำหรับกลุ่มผู้เชี่ยวชาญระหว่างประเทศเกี่ยวกับเกณฑ์
จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา ในปี ค.ศ. 1987)

ค.ศ. 1990: การสำรวจขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับการใช้เกณฑ์
จริยธรรมโดยเจ้าหน้าที่ควบคุมยาระดับชาติ (รายงานสรุปใน
A45/13)

ค.ศ. 1992: การศึกษานำร่องขององค์กรปฏิบัติการด้านสุขภาพสากล
(Health Action International, HAI) (Harvey และ Carandang)
เกี่ยวกับผลกระทบของเกณฑ์จริยธรรมขององค์การอนามัยโลก
(ดำเนินการเนื่องจากมีข้อมูลน้อยมาก และอัตราการตอบกลับจาก
การสำรวจ DMP ต่ำ) และได้เสนอต่อการประชุมระหว่างภูมิภาค
ขององค์กรปฏิบัติการด้านสุขภาพสากล เจนีวา ค.ศ. 1992

ค.ศ. 1993: ปรับปรุงการศึกษาข้างต้นขององค์กรปฏิบัติการด้าน
สุขภาพสากล (ทำให้กระจ่างชัด และเพิ่มเติมข้อมูลตอบกลับ)
นำเสนอเป็นเอกสารในการประชุมสภาองค์กรสากลด้าน
วิทยาศาสตร์การแพทย์/องค์การอนามัยโลก เกี่ยวกับเกณฑ์จริยธรรม
เจนีวา ค.ศ. 1993

ค.ศ. 1992: การสำรวจขององค์การอนามัยโลก: วิธีการระดับชาติ เพื่อควบคุมการส่งเสริมการขายยาตามกฎหมายโดยอาศัยการศึกษา ด้วยแบบสอบถาม (เอกสารสำหรับการปรึกษาหารือของสภา องค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์/องค์การอนามัยโลก เกี่ยวกับเกณฑ์จริยธรรม ค.ศ. 1993: ไม่ได้พิมพ์เผยแพร่)

ค.ศ. 1995-1997: การประเมินการนำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการ ส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลกไปปฏิบัติ โดยมีหลาย ประเทศ (ได้แก่ ออสเตรเลีย อินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตย ประชาชนลาว ศรีลังกา ไทย เวียดนาม) เข้าร่วม ประสานงานโดย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ประเทศไทย โดยการสนับสนุนจาก มหาวิทยาลัยลาโทรบ ออสเตรเลีย, สถาบันแคโรลินสกา สวีเดน และแผนงานส่งเสริมการใช้ยาจำเป็นขององค์การอนามัยโลก รายงานเบื้องต้นเผยแพร่ในเดือนกันยายน ค.ศ. 1997 และนำเสนอ ต่อที่ประชุม โต๊ะกลมขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับเกณฑ์ จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา เจนีวา ค.ศ. 1997

ค.ศ. 1996-1997: การสำรวจเบื้องต้นขององค์กรปฏิบัติการด้านสุขภาพสากล เกี่ยวกับข้อบังคับของการส่งเสริมการขายยาในละตินอเมริกา สรุปผลการศึกษานี้นำเสนอในที่ประชุมโต๊ะกลมขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา เจนีวา ค.ศ. 1997

ค.ศ. 2003: การทบทวนจัดทำฐานข้อมูล 4 เรื่อง แล้วเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ ได้แก่ ทักษะคติของแพทย์และบุคลากรสาธารณสุขกับประชาชนต่อการส่งเสริมการขาย ผลกระทบของการส่งเสริมการขายต่อทัศนคติและความรู้ ผลกระทบของการส่งเสริมการขายต่อพฤติกรรม และควรดำเนินกิจกรรมการแทรกแซงอย่างไรจึงจะสามารถสร้างสมดุลของการส่งเสริมการขายยา

ค.ศ. 2004: การประเมินการนำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลกไปปฏิบัติ ระยะที่ 2 โดยมีประเทศที่เข้าร่วม 4 ประเทศ (ได้แก่ อินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว ไทย เวียดนาม) เข้าร่วม ประสานงานโดยจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ประเทศไทย โดยการสนับสนุนงบประมาณจากองค์การออสเตรเลียเพื่อการพัฒนาระหว่างประเทศ (Australia Agency for International Development)

4. การประชุม และสิ่งตีพิมพ์ที่เกี่ยวข้อง

ค.ศ. 1985: การประชุมร่วมที่ไนโรบี เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (รายงานขององค์การอนามัยโลกเพื่อเผยแพร่ (WHO, Geneva, 1987) ประกอบด้วยข้อเสนอเพื่อปรับปรุงให้เกณฑ์จริยธรรม ค.ศ. 1986 ทันสมัยขึ้น)

ค.ศ. 1987: กลุ่มผู้เชี่ยวชาญระหว่างประเทศเกี่ยวกับเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา (รายงานฉบับนี้ไม่ได้พิมพ์เผยแพร่ แต่ใช้เป็นฐานหลักสำหรับจัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลกซึ่งพิมพ์เผยแพร่ในปี ค.ศ. 1988 โดยพิมพ์เผยแพร่เป็นภาษาทางการขององค์การอนามัยโลกครบทุกภาษา (อาหรับ จีน อังกฤษ ฝรั่งเศส สเปน รัสเซีย) และพิมพ์ซ้ำเป็นภาษาอังกฤษ ฝรั่งเศส สเปน และรัสเซีย ใน WHO Action Programme on Essential Drugs' Essential Drugs Monitor, 1994)

ค.ศ. 1993: การปริกษาหารือของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์/องค์การอนามัยโลก เกี่ยวกับเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการ

ส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลก (รายงานไม่ได้พิมพ์เผยแพร่ แต่พิมพ์เป็นรายงานของ DG เสนอต่อที่ประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกสมัยที่ 47 (A47/7)) มีการเตรียมเอกสารชุดหนึ่งขึ้นเป็นตัวแทนนำเสนอมุมมองของผู้มีส่วนได้เสียกลุ่มต่างๆ ด้วยเอกสารของแผนงานส่งเสริมการใช้ยาจำเป็นเสนอกรอบการทำงานในระดับต่างๆ และเสนอแนะกิจกรรมเพื่อการตรวจติดตาม

ค.ศ. 1997: การประชุมโต๊ะกลมเกี่ยวกับเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลกอย่างไม่เป็นทางการโดยมีผู้แทนของภาคีที่เกี่ยวข้องให้ข้อมูลด้านกลยุทธ์ขององค์การอนามัยโลกเพื่อทบทวนและประเมินประสิทธิผลของเกณฑ์จริยธรรมขององค์การอนามัยโลก มีการเผยแพร่ผลสรุปของการประชุม

ค.ศ. 2004: องค์การอนามัยโลกและองค์กรปฏิบัติการด้านสุขภาพสากล (Health Action International, HAI) ได้จัดพิมพ์เผยแพร่รายงานที่มีชื่อว่า การส่งเสริมการขายยา อะไรที่เราารู้ และอะไรที่เรา ยังไม่ได้เรียนรู้

แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

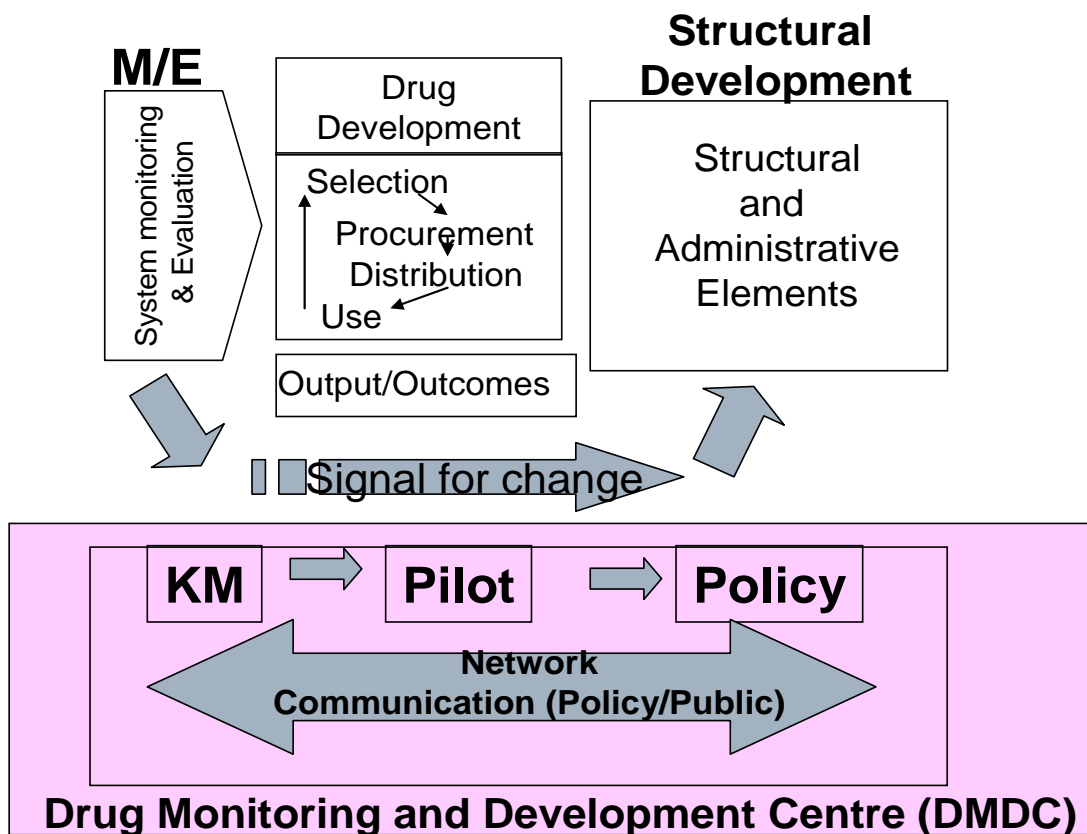
หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันคนไทยยังเผชิญกับปัจจัยเสี่ยงจากการใช้ยาที่นำไปสู่การทำลายสุขภาพ ก่อให้เกิดความเจ็บป่วยในหลายมิติ มีปัจจัยเสี่ยงจากการเข้าไม่ถึงยา มูลค่าการใช้ยามากเกินความจำเป็น สำหรับอันตรายจากการใช้ยาซึ่งมีสาเหตุจากปัญหาสูตรตำรับ คุณภาพยา และการใช้ยาไม่เหมาะสม ซึ่งผลเกิดจากปัญหาระบบควบคุม การขึ้นทะเบียนตำรับยา การกระจายยาและการส่งเสริมการขายยา เป็นต้น

เพื่อให้ได้ยาที่ดี มีคุณภาพ ปลอดภัย และเข้าถึงได้นั้นต้องมองทะลุตลอดทั้งวงจร และให้ความสำคัญต่อการเฝ้าระวังและการประเมินระบบยา เพื่อส่งสัญญาณเตือนภัยไปสู่การแก้ไขเชิงระบบและโครงสร้าง จึงมีความจำเป็นต่อการเกื้อหนุนสร้างความเข้มแข็งพัฒนาระบบการติดตามเฝ้าระวัง ตรวจสอบ และส่งสัญญาณ หรือกระตุ้นให้เกิดกลไกการทำงาน ให้เกิดความยั่งยืนต่อไป และนำมาเป็นพื้นฐานที่สำคัญที่ใช้ประกอบการจัดทำนโยบายด้านยาตลอดจนจัดทำแผนยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาระบบยาของประเทศ

รวมถึงการพัฒนาเป็นศูนย์เฝ้าระวังและพัฒนาระบบยาที่ทำงานเป็นอิสระ เพื่อให้เป็นกลไกกระตุ้นเสริมและตรวจสอบเชิงระบบ เพื่อการพัฒนาและแก้ปัญหาของประเทศต่อไป

กรอบแนวคิดการพัฒนากลไกเฝ้าระวังและจัดการระบบยา



วิสัยทัศน์

ระบบและกลไกที่เข้มแข็งในการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยาอย่างรอบด้าน พร้อมส่งสัญญาณเตือนภัยเรื่องอันตรายจากยาในมิติต่างๆ ผ่านการสื่อสารสาธารณะด้วยการสร้างและจัดการองค์ความรู้ ตลอดจนขับเคลื่อนเชิงนโยบายและโครงสร้างผ่านเครือข่ายอย่างต่อเนื่อง สร้างความตระหนักและการมีส่วนร่วมของชุมชนทุกภาคส่วนอย่างเข้มแข็ง

วัตถุประสงค์

1. สร้างและจัดการองค์ความรู้ของระบบยาในประเด็นของการเฝ้าระวัง กำกับความเสี่ยงจากยา และการพัฒนา รวมทั้งประเด็นด้านนโยบาย และโครงสร้าง
2. พัฒนากลไกและรูปแบบต่างๆ ในการเฝ้าระวังและการส่งสัญญาณเตือนภัยจากยา
3. สร้างเครือข่ายทางวิชาการและประชาสังคมในระดับต่าง ๆ ให้ประสานกันเพื่อเป็นกลไกในการเฝ้าระวังระบบยาที่เข้มแข็ง

4. ทำการสื่อสารสาธารณะ ให้เกิดการรับรู้ และสร้างความเข้าใจ
ในวงกว้างถึงประเด็นสถานการณ์ความเสี่ยงจากระบบยา
แนวคิด หลักการ และความรู้
5. พัฒนา และผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยา แผนยุทธศาสตร์
พัฒนาระบบยา และ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการ
ระบบยา

ยุทธศาสตร์การดำเนินงาน 3 ปี (พ.ศ. 2551 – พ.ศ. 2554)

ยุทธศาสตร์หลักของแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและ
พัฒนาระบบยา (กพย.) แบ่งเป็น 5 ด้าน ดังนี้

- (1) การสร้างและจัดการองค์ความรู้
- (2) การพัฒนาการทดลองรูปแบบกลไกการจัดการความ
เสี่ยงจากยาแบบครบวงจร เพื่อพัฒนาให้เกิดศูนย์เฝ้า
ระวังและพัฒนาระบบยา
- (3) การส่งเสริมความเข้มแข็งของภาคีเครือข่ายเฝ้าระวัง
และพัฒนาระบบยา
- (4) การสื่อสารสาธารณะเพื่อส่งสัญญาณสู่สังคม
- (5) การผลักดันนโยบาย แผนยุทธศาสตร์ พัฒนาระบบ
ยาและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ยุทธศาสตร์ที่ 1 การสร้างและจัดการองค์ความรู้

1. ประมวลผลงานวิจัยและจัดทำฐานข้อมูลวิจัยและสถานการณ์ของระบบยา
2. สนับสนุนการศึกษาวิจัยเฉพาะกิจที่สำคัญ
3. อาศรมความคิดระบบยา (ด้วยการเสวนาของผู้ที่สนใจศึกษาค้นคว้าในประเด็นเดียวกัน หรือเรื่องที่ใกล้เคียงกันในรูปสหสาขาวิชาเพื่อให้เกิดการพัฒนาต่อไป)
4. ถอดบทเรียนประสบการณ์การทำงานที่ผ่านมา

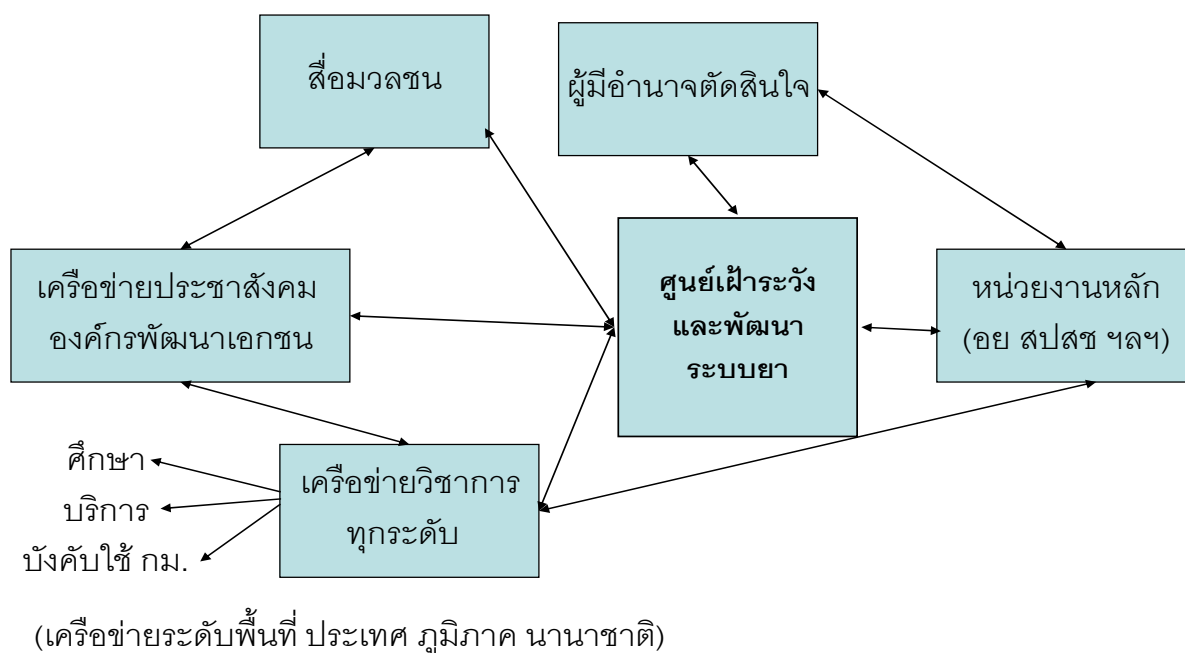
ยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนาการทดลองรูปแบบกลไกการจัดการความเสี่ยงจากยาแบบครบวงจร เพื่อพัฒนาให้เกิดศูนย์เฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา

1. พัฒนาเครื่องมือสำหรับชี้วัดสถานการณ์ระบบยา
2. ส่งเสริมและพัฒนาระบบเฝ้าระวังความเสี่ยงจากยาในชุมชนและภาคีเครือข่าย
3. สนับสนุน การทดลองรูปแบบเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา เช่น ชุดโครงการธรรมาภิบาลระบบยา ซึ่งได้รับทุนบางส่วนจากองค์การอนามัยโลก ชุดโครงการจริยธรรมและการส่งเสริมการขาย

ยา ชุดโครงการด้านการใช้ยาที่เหมาะสม ชุดโครงการด้านการเข้าถึงยา เป็นต้น

ยุทธศาสตร์ที่ 3 การส่งเสริมความเข้มแข็งของภาคีเครือข่ายเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา

1. การหนุนเสริมบทบาทเครือข่ายวิชาการ วิชาชีพ ประชาสังคม เพื่อทำหน้าที่เฝ้าระวัง ติดตาม กำกับและพัฒนาระบบยา สนับสนุน สร้างความเข้าใจและเรียนรู้สภาพปัญหาชุมชน ด้วยการประชุมแลกเปลี่ยนดูงาน การฝึกอบรม สนับสนุนกิจกรรม เพื่อส่งต่อองค์ความรู้สู่ประชาสังคม
2. การเชื่อมประสานภาคีเครือข่ายทุกระดับทั้งในและต่างประเทศ ผ่านภาครัฐ สถาบัน ภาคีเครือข่ายวิชาการ และเครือข่ายภาคประชาสังคม ด้วยวิธีการหลากหลาย เช่น การสัมมนา ประชุม แลกเปลี่ยนประสบการณ์ ศึกษาดูงานในประเด็นของการสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยาในระดับต่าง ๆ



**ยุทธศาสตร์ที่ 4 การสื่อสารสาธารณะ เป็นการส่งสัญญาณสู่สังคม
กระจายข้อมูล เพื่อการรับรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องในเรื่องระบบยา
และเพื่อการเตรียมพร้อมของสังคม ด้วยมาตรการดังนี้**

1. ส่งสัญญาณเตือนภัยเรื่องยาสู่สังคม (Social warning)
2. การแถลงข่าว (Press conference)
3. การประชุมวิชาการระบบยาประจำปี
4. การจัดทำรายงานสรุปสถานการณ์ระบบยาประจำปี
5. การจัดทำจดหมายข่าว ยาวิพากษ์ ร่วมกับกลุ่มศึกษาปัญหา

สื่อมวลชนสัมพันธ์

1. การสร้างการรับรู้และตระหนักในปัญหาเรื่องยาของสื่อมวลชน
2. การสนับสนุนข้อมูลวิชาการแก่สื่อมวลชน

รณรงค์เผยแพร่

1. การสนับสนุนการผลิตสื่อ
2. สนับสนุนกิจกรรมทั้งในสถาบันและกิจกรรมสู่สาธารณะ

ยุทธศาสตร์ที่ 5 การผลักดันนโยบาย แผนยุทธศาสตร์พัฒนาระบบ ยา และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

1. ศึกษาวิเคราะห์ด้านกฎหมาย และนโยบาย
2. สร้างกลไกการติดตามความเคลื่อนไหวและการสื่อสารนโยบาย
ต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
3. ผลักดัน เสนอและปรับปรุงกฎหมายและนโยบายที่เกี่ยวข้อง
4. พัฒนาและผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยา และแผน
ยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยา

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. เกิดศูนย์เฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา ซึ่งเป็นหน่วยขับเคลื่อน ขบวนการทางสังคม และวิชาการให้เป็นกลไกที่เข้มแข็งในการ เฝ้าระวังและพัฒนาระบบยาโดยการประสานและสนับสนุนภาคี เครือข่ายให้มีบทบาทเชิงรุกในการนำเสนอนโยบายและกฎหมาย
2. มีร่างนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยา
3. มีการลดปัจจัยเสี่ยงทางด้านยาที่สำคัญเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีการใช้ยาที่เหมาะสม เช่น ลดจำนวน ยาไม่เหมาะสม

คณะกรรมการ “แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและ พัฒนาระบบยา”

ที่ปรึกษา

1. พญ.อมรา มลิตา
2. นพ.วิชัย โชควิวัฒน์
3. นพ.พรเทพ ศิริวนารังสรรค์
3. อธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
4. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้แทน

คณะกรรมการกำกับทิศ

- | | |
|--|---------|
| 1. ผศ.ภญ.สำลี ใจดี | ประธาน |
| 2. ศ.พญ.ชนิกา ตู้จินดา | กรรมการ |
| 3. คณบดีคณะเภสัชศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หรือผู้แทน | กรรมการ |
| 4. รศ.ภญ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์ | กรรมการ |
| 5. ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
หรือผู้แทน | กรรมการ |
| 6. รศ.ดร.อุบลรัตน์ ศิริยุวศักดิ์ | กรรมการ |
| 7. รศ.ภก.ดร.วิทยา กุลสมบุญณ์ | กรรมการ |

- | | |
|---------------------------------------|---------------------|
| 8. นายจิรวุฒิ สุขไผ่พัง | กรรมการ |
| 9. นพ.ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล | กรรมการ |
| 10. พญ.สาวิตรี เมฆาพิกุลไพโรจน์ | กรรมการ |
| 11. ผู้แทน สสส. | กรรมการ |
| 12. ผศ.ภญ.ดร.นัยดา เกียรติยิ่งอังสุลี | กรรมการและเลขานุการ |

กลุ่มศึกษาปัญหา

ความเป็นมา

จากการที่เภสัชกรในสาขาต่างๆ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการสาธารณสุข ตลอดจนนิสิตนักศึกษาคณะเภสัชศาสตร์ มีความสนใจถึงอันตรายที่เกิดจากการใช้ยาและมีความเห็นร่วมกันว่ายานอกจากมีประโยชน์อย่างมากในการป้องกันและบำบัดรักษาอาการของโรคแล้ว ยังก่อให้เกิดอันตรายและการเจ็บป่วยอันเนื่องมาจาก

- การผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน
- การให้บริการที่ขาดความรู้ มุ่งแสวงแต่ผลประโยชน์
- การให้ยาที่ไม่ถูกต้อง

นอกจากยาแล้ว อาหารและเครื่องสำอาง ก็ก่อให้เกิดอันตรายได้เช่นเดียวกัน ดังนั้นจึงมีการรวมกลุ่มของบุคลากรดังกล่าว ก่อตั้งกลุ่มศึกษาปัญหาขึ้น ตั้งแต่เดือนมีนาคม พ.ศ.2518 เพื่อศึกษาหาแนวทางแก้ไขที่เหมาะสมซึ่งจะช่วยส่งเสริมสวัสดิภาพการใช้ยาและสุขภาพอนามัยของประชาชน

วัตถุประสงค์

1. ศึกษาข้อมูลต่างๆ ด้านที่เกี่ยวกับยา เวชภัณฑ์ อาหารและ เครื่องสำอาง รวมทั้งปัญหาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้เป็น แนวทางในการพัฒนาสังคมในด้านสาธารณสุข ในอันที่จะ เพิ่มคุณภาพและประสิทธิภาพ การให้บริการแก่ประชาชน
2. นำเสนอปัญหา ข้อเท็จจริง ตลอดจนข้อเสนอแนะในปัญหาที่ ได้ศึกษาแล้วแก่องค์กรหรือหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบ เพื่อร่วมกันแก้ไขปัญหานั้น
3. ให้ความรู้เกี่ยวกับยาและสาธารณสุขเบื้องต้น แก่ประชาชน เช่น การใช้ยา การส่งเสริมสุขภาพอนามัย การป้องกันโรค การเลือกอาหาร โทษภัยของเครื่องสำอาง เป็นต้น
4. ส่งเสริมและฝึกฝนให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับงานสาธารณสุข ทุกฝ่ายหันมาสนใจ และร่วมกันรับผิดชอบปัญหาของสังคม อย่างจริงจัง
5. ส่งเสริมให้มีการถ่ายทอดประสบการณ์การทำงานและ เสริมสร้างผู้ปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง
6. ร่วมมือและประสานงานกับองค์กร หน่วยงานหรือสมาคม อื่นๆ ที่มีวัตถุประสงค์สอดคล้องกันในการที่จะพัฒนา สังคมไทย

ที่ปรึกษา

1. ผศ. ภาณุ. ลำดี ใจดี

2. ผศ. ดร. ภาณุ. นิชดา เกียรติยิ่งอังสุลี

ประธานกลุ่มศึกษาปัญหา

ผศ. ดร. ภาณุ. วรรณ ศรีวิริยานุภาพ

ETHICAL CRITERIA FOR MEDICINAL DRUG PROMOTION



World Health Organization
Geneva
1988

ETHICAL CRITERIA FOR MEDICINAL DRUG PROMOTION

World Health Organization

Geneva

1988



Contents

Resolution WHA 41.17	1
Introduction	4
Objective	4
Ethical criteria	5
Applicability and Implementation of criteria	5
Promotion	7
Advertising	8
Medical representatives	13
Free samples of prescription drugs for promotional purposes	14
Free samples of non-prescription drugs to the general public for promotional purposes	15
Symposia and other scientific meetings	15
Post marketing scientific studies, surveillance and dissemination of information	17
Packaging and labelling	18
Information for patients: package inserts, leaflets and booklets	19

Promotion of exported drugs	20
Appendix: Sample drug information sheet	21
Resolution WHA 45.30	24
Resolution WHA 52.19	27
Resolution WHA 60.16	36
A chronological annotated listing of reports/resolutions/studies/meetings/publications	44

Ethical criteria for medicinal drug promotion

WHA41.17

13 May 1988

The Forty-first World Health Assembly,

Recalling resolutions WHA21.41 and WHA39.27;

Having considered the report of the Executive Board concerning the ethical criteria for medicinal drug promotion based on a draft prepared by an international group of experts;

Convinced that observance of ethical criteria for medicinal drug promotion by all parties concerned will contribute to a more rational use of drugs;

1. THANKS the international group of experts for its work;

2

2. ENDORSES the ethical criteria for medicinal drug promotion that are annexed to this resolution, on the understanding that they constitute general principles that could be adapted by governments to countries' circumstances as appropriate to their political, economic, cultural, social, educational, scientific and technical situation, their national laws and regulations, disease profile, therapeutic traditions, and the level of development of their health system, and that they do not constitute legal obligations;

3. URGES Member States:

(1) to take account of these ethical criteria in developing their own appropriate measures to ensure that medicinal drug promotion supports the aim of improving health care through the rational use of drugs;

(2) to monitor and enforce, where appropriate, the implementation of the measures they have developed;

4. APPEALS to pharmaceutical manufacturers and distributors, the promotion industry, health personnel involved in the prescription, dispensing, supply and distribution of drugs, universities and other teaching institutions, professional associations, patient and consumer groups, the professional and general media (including publishers and editors of medical journals and related publications), and the public:
 - (1) to use these criteria as appropriate to their spheres of competence, activity and responsibility;
 - (2) to adopt measures based on these criteria as appropriate, and monitor and enforce their standards;

5. REQUESTS the Director-General:
 - (1) to ensure the wide dissemination of these criteria in all official languages;
 - (2) to follow the practice of these criteria and to report to the Executive Board from time to time as appropriate.

Introduction

1. Following the WHO Conference of Experts on the Rational Use of Drugs held in Nairobi in November 1985, WHO prepared a revised drug strategy which was endorsed by the Thirty-ninth World Health Assembly in May 1986 in resolution WHA 39.27. This strategy includes, among other components, the establishment of ethical criteria for drug promotion based on the updating and extension of the ethical and scientific criteria established in 1968 by the Twenty-first World Health Assembly in resolution WHA 21.41. The criteria that follow have been prepared in compliance with the above on the basis of a draft elaborated by an international group of experts.

Objective

2. The main objective of ethical criteria for medicinal drug promotion is to support and encourage the improvement of health care through the rational use of medicinal drugs.

Ethical criteria

3. The interpretation of what is ethical varies in different parts of the world and in different societies. The issue in all societies is what proper behaviour is. Ethical criteria for drug promotion should lay the foundation for proper behaviour concerning the promotion of medicinal drugs, consistent with the search for truthfulness and righteousness. The criteria should thus assist in judging if promotional practices related to medicinal drugs are in keeping with acceptable ethical standards.

Applicability and implementation of criteria

4. These criteria constitute general principles for ethical standards which could be adapted by governments to national circumstances as appropriate to their political, economic, cultural, social, educational, scientific and technical situation, laws and regulations, disease profile, therapeutic traditions and the level of development of their health system. They apply to prescription and nonprescription medicinal drugs ("over-the-counter drugs"). They

also apply generally to traditional medicines as appropriate, and to any other product promoted as a medicine. The criteria could be used by people in all walks of life; by governments; the pharmaceutical industry (manufacturers and distributors); the promotion industry (advertising agencies, market research organizations and the like); health personnel involved in the prescription, dispensing, supply and distribution of drugs; universities and other teaching institutions; professional associations; patients' and consumer groups; and the professional and general media (including publishers and editors of medical journals and related publications). All these are encouraged to use the criteria as appropriate to their spheres of competence, activity and responsibility. They are also encouraged to take the criteria into account in developing their own sets of ethical standards in their own field relating to medicinal drug promotion.

5. The criteria do not constitute legal obligations; governments may adopt legislation or other measures based on them as they deem fit. Similarly, other groups may adopt self-

regulatory measures based on them. All these bodies should monitor and enforce their standards.

Promotion

6. In this context, "promotion" refers to all informational and persuasive activities by manufacturers and distributors, the effect of which is to induce the prescription, supply, purchase and/or use of medicinal drugs.

7. Active promotion within a country should take place only with respect to drugs legally available in the country. Promotion should be in keeping with national health policies and in compliance with national regulations, as well as with voluntary standards where they exist. All promotion-making claims concerning medicinal drugs should be reliable, accurate, truthful, informative, balanced, up-to-date, capable of substantiation and in good taste. They should not contain misleading or unverifiable statements or omissions likely to induce medically unjustifiable drug use or to give rise to undue risks. The word "safe" should

only be used if properly qualified. Comparison of products should be factual, fair and capable of substantiation. Promotional material should not be designed so as to disguise its real nature.

8. Scientific data in the public domain should be made available to prescribers and any other person entitled to receive it, on request, as appropriate to their requirements. Promotion in the form of financial or material benefits should not be offered to or sought by health care practitioners to influence them in the prescription of drugs.

9. Scientific and educational activities should not be deliberately used for promotional purposes.

Advertising

(a) Advertisements in all forms to physicians and health-related professionals

10. The wording and illustrations in advertisements to physicians and related health professionals should be fully

consistent with the approved scientific data sheet for the drug concerned or other source of information with similar content. The text should be fully legible.

11. Some countries require that advertisements should contain full product information, as defined by the approved scientific data sheet or similar document, for a given period from the date of first promotion or for the full product life. Advertisements that make a promotional claim should at least contain summary scientific information.

12. The following list, based on the sample drug information sheet contained in the second report of the WHO Expert Committee on the Use of Essential Drugs¹ and appended for ease of reference, can serve as an illustration of the type of information that such advertisements should usually contain, among others:

¹ WHO Technical Report Series, No.722, 1985, p.43.

- the name (s) of the active ingredient(s) using either international nonproprietary names (INN) or the approved generic name of the drug;
- the brand name;
- content of active ingredient(s) per dosage form or regimen;
- name of other ingredients known to cause problems;
- approved therapeutic uses;
- dosage form or regimen;
- side-effects and major adverse drug reactions;
- precautions, contra-indications and warnings;
- major interactions;
- name and address of manufacturer or distributor;
- reference to scientific literature as appropriate.

13. Where advertisements are permitted without claims (reminder advertisements), they ought to include at least the brand name, the international nonproprietary name or approved generic name, the name of each active ingredient, and the name and

address of the manufacturer or distributor for the purpose of receiving further information.

(b) Advertisements in all forms to the general public

14. Advertisements to the general public should help people to make rational decisions on the use of drugs determined to be legally available without a prescription. While they should take account of people's legitimate desire for information regarding their health, they should not take undue advantage of people's concern for their health. They should not generally be permitted for prescription drugs or to promote drugs for certain serious conditions that can be treated only by qualified health practitioners, for which certain countries have established lists. To fight drug addiction and dependency, scheduled narcotic and psychotropic drugs should not be advertised to the general public. While health education aimed at children is highly desirable, drug advertisements should not be directed at children. Advertisements may claim that a drug can cure, prevent, or relieve an ailment only

if this can be substantiated. They should also indicate, where applicable, appropriate limitations to the use of the drug.

15. When lay language is used, the information should be consistent with the approved scientific data sheet or other legally determined scientific basis for approval. Language which brings about fear or distress should not be used.

16. The following list serves as an illustration of the type of information advertisements to the general public should contain, taking into account the media employed:

- the name(s) of the active ingredients(s) using either international nonproprietary names (INN) or the approved generic name of the drug;
- the brand name;
- major indication(s) for use;
- major precautions, contra-indications and warnings;
- name and address of manufacturer or distributor.

Information on price to the consumer should be accurately and honestly portrayed.

Medical representatives

17. Medical representatives should have an appropriate educational background. They should be adequately trained. They should possess sufficient medical and technical knowledge and integrity to present information on products and carry out other promotional activities in an accurate and responsible manner. Employers are responsible for the basic and continuing training of their representatives. Such training should include instruction regarding appropriate ethical conduct taking into consideration the WHO criteria. In this context, exposure of medical representatives and trainees to feedback from the medical and allied professions and from independent members of the public, particularly regarding risks, can be salutary.

18. Medical representatives should make available to prescribers and dispensers complete and unbiased information for

each product discussed, such as an approved scientific data sheet or other source of information with similar content.

19. Employers should be responsible for the statements and activities of their medical representatives. Medical representatives should not offer inducements to prescribers and dispensers. Prescribers and dispensers should not solicit such inducements. In order to avoid over-promotion, the main part of the remuneration of medical representatives should not be directly related to the volume of sales they generate.

Free samples of prescription drugs for promotional purposes

20. Free samples of legally available prescription drugs may be provided in modest quantities to prescribers, generally on request.

Free samples of non-prescription drugs to the general public for promotional purposes

21. Countries vary in their practices regarding the provision of free samples of nonprescription drugs to the general public, some countries permitting it, some not. Also, a distinction has to be made between provision of free drugs by health agencies for the care of certain groups and the provision of free samples to the general public for promotional purposes. The provision of free samples of nonprescription drugs to the general public for promotional purposes is difficult to justify from a health perspective. If this practice is legally permitted in any country, it should be handled with great restraint.

Symposia and other scientific meetings

22. Symposia are useful for disseminating information. The objective scientific content of such meetings should be paramount, and presentations by independent scientists and health professionals are helpful to this end. Their educational value may

be enhanced if they are organized by scientific or professional bodies.

23. The fact of sponsorship by a pharmaceutical manufacturer or distributor should be clearly stated in advance, at the meeting and in any proceedings. The latter should accurately reflect the presentations and discussions. Entertainment or other hospitality, and any gifts offered to members of the medical and allied professions, should be secondary to the main purpose of the meeting and should be kept to a modest level.

24. Any support to individual health practitioners to participate in any domestic or international symposia should not be conditional upon any obligation to promote any medicinal product.

Post-marketing scientific studies, surveillance and dissemination of information

25. Post-marketing clinical trials for approved medicinal drugs are important to ensure their rational use. It is recommended that appropriate national health authorities be made aware of any such studies and that relevant scientific and ethical committees confirm the validity of the research. Intercountry and regional cooperation in such studies may be useful. Substantiated information on such studies should be reported to the appropriate national health authorities and disseminated as soon as possible.

26. Post-marketing scientific studies and surveillance should not be misused as a disguised form of promotion.

27. Substantiated information on hazards associated with medicinal drugs should be reported to the appropriate national

health authority as a priority, and should be disseminated internationally as soon as possible.

Packaging and labeling

28. Appropriate information being important to ensure the rational use of drugs, all packaging and labeling material should provide information consistent with that approved by the country's drug regulatory authority. Where one does not exist or is rudimentary, such material should provide information consistent with that approved by the drug regulatory authority of the country from which the drug is imported or other reliable sources of information with similar content. Any wording and illustration on the package and label should conform to the principles of ethical criteria enunciated in this document.

Information for patients: package inserts, leaflets and booklets

29. Adequate information on the use of medicinal drugs should be made available to patients. Such information should be provided by physicians or pharmacists whenever possible. When package inserts or leaflets are required by governments, manufacturers or distributors should ensure that they reflect only the information that has been approved by the country's drug regulatory authority. If package inserts or leaflets are used for promotional purposes, they should comply with the ethical criteria enunciated in this document. The wording of the package inserts or leaflets, if prepared specifically for patients, should be in lay language on condition that the medical and scientific content is properly reflected.

30. In addition to approved package inserts and leaflets wherever available, the preparation and distribution of booklets and other informational material for patients and consumers

should be encouraged as appropriate. Such material should also comply with the ethical criteria enunciated in this document.

Promotion of exported drugs

31. Ethical criteria for the promotion of exported drugs should be identical with those relating to drugs for domestic use. It is desirable that exporting and importing countries that have not already done so should use the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce.

Appendix

Sample Drug Information Sheet²

Drug information sheets

Various types of information are needed by prescribers and consumers to ensure the safe effective use of drugs. The following list is a sample that should be adjusted to meet the needs and abilities of the prescriber.

- (1) International Nonproprietary Name (INN) of each active substance.
- (2) Pharmacological data: a brief description of pharmacological effects and mechanism of action.
- (3) Clinical information:
 - (a) Indications: whenever appropriate, simple diagnostic criteria should be provided.

² Reproduced from the use essential drugs :second report of the WHO Expert Committee on the use of Essential Drugs (WHO Technical Report Series, No.722,1895, p.43.)

- (b) Dosage regimen and relevant pharmacokinetic data:
- average and range for adults and children;
 - dosing interval;
 - average duration of treatment;
 - special situations, e.g., renal, hepatic, cardiac, or nutritional insufficiencies that require either increased or reduced dosage.
- (c) Contra - indications.
- (d) Precautions and warnings (reference to pregnancy, lactation. etc.)
- (e) Adverse effects (quantify by category, if possible).
- (f) Drug interactions (include only if clinically relevant; drugs used for self-medication should be included).
- (g) Over dosage:
1. brief clinical description of symptoms;
 2. non - drug treatment and supportive therapy;
 3. specific antidotes

(4) Pharmaceutical information:

- (a) Dosage forms.
- (b) Strength of dosage form.
- (c) Excipients.
- (d) Storage conditions and shelf - life (expiry date).
- (e) Pack sizes.
- (f) Description of the product and package.
- (g) Legal category (narcotic or other controlled drug, prescription or nonprescription).
- (h) Name and address of manufacturer(s) and importer(s).

Ethical criteria for medicinal drug promotion

WHA45.30

14 May 1992

The Forty-fifth World Health Assembly,

Recalling resolutions WHA41.17 and WHA43.20;

Having considered the report on the use of the WHO ethical criteria for medicinal drug promotion;

Noting with concern that little information is available on any progress in controlling medicinal drug promotion through the use of the concepts embodied in the WHO ethical criteria;

Noting that many drug regulatory authorities do not yet have the administrative resources to regulate drug promotion;

Mindful that a high level of compliance and self-regulation by the pharmaceutical industry is necessary,

1. URGES Member States to intensify efforts to involve government agencies including drug regulatory authorities, as well as pharmaceutical manufacturers, distributors and the promotion industry, health personnel involved in the prescription, dispensing, supply and distribution of drugs, universities and other teaching institutions, professional associations, patient and consumer groups, and the professional and general media (including publishers and editors of medical journals and related publications), in the implementation of the principles embodied in the WHO ethical criteria on medicinal drug promotion;

2. REQUESTS the Director-General:

- (1) to request the Council for International Organizations of Medicinal Sciences (CIOMS) to convene a meeting of interested parties in collaboration with WHO to discuss possible approaches to further advancing the principles embodied in WHO's ethical criteria for medicinal drug promotion;
- (2) to consider other approaches and mechanisms in the Member States to improve the implementation of WHO's ethical criteria for medicinal drug promotion;
- (3) to report the outcome of the meeting of interested parties and other actions of the Organization relevant to this issue to the Forty-seventh World Health Assembly through the Executive Board.

Fifty-Second World Health Assembly

WHA52.19

Agenda item 13

24 May 1999

Revised drug strategy

The Fifty-second World Health Assembly,

Recalling resolutions WHA39.27, WHA41.16, WHA43.20, WHA45.27, WHA47.12, WHA47.13, WHA47.16, WHA47.17, and WHA49.14;

Having considered the report of the Director-General on the revised drug strategy³,

Noting the activities of WHO to further the implementation of the revised drug strategy, in particular through support to the development and implementation of national drug policies; the strategy to review and assess the effectiveness

³ Document EB101/10, section VII and Corr.1.

of the WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion; the flow of market information; guidelines for drug donations; and model drug information;

Recognizing with satisfaction the progress made, and approving WHO's comprehensive response to current and new challenges in the pharmaceutical sectors;

Commending the strong leadership shown by WHO in promoting the essential drugs concept and national drug policies, which are contributing to the rational use of resources in the pharmaceutical sector and to improved health care;

Noting with satisfaction that a number of Member States have adopted guidelines for drugs donations that are based on the interagency guidelines issued by WHO, but concerned that inappropriate drug donations, such as donations of expired, mislabeled, inessential products, continue to be common, and

further concerned that evaluation of the impact of the guidelines has not yet been completed;

Concerned about the situation in which (a) one-third of world's population has no guaranteed access to essential drugs, and (b) poor quality pharmaceutical raw materials and finished products continue to move in international trade;

Noting that there are trade issues which require a public health perspective;

Recognizing that the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) provides scope for the protection of public health;

Taking note of concerns of many Member States about the impact of relevant international agreements, including trade agreements, on local manufacturing capacity and on access to and prices of pharmaceuticals in developing and least developed countries;

Concerned also that drugs continue to be irrationally used by prescribers, dispensers and the general public, and that unethical promotion in developed and developing countries and a lack of access to independent, scientifically validated drug information contribute to such abuse,

1. URGES Member States:

- (1) to reaffirm their commitment to developing, implementing and monitoring national drug policies and to taking all necessary concrete measures in order to ensure equitable access to essential drugs;
- (2) to ensure that public health interests are paramount in pharmaceutical and health policies;
- (3) to explore and review their options under relevant international agreements, including trade agreements, to safeguard access to essential drugs;
- (4) to establish and enforce regulations that ensure good uniform standards of quality assurance for all pharmaceutical materials and products manufactured

in, imported to, exported from, or in transit through their countries;

- (5) to enact and enforce legislation or regulations in accordance with the principles of the WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion, to encourage the pharmaceutical industry and the health community to establish an ethical code, and to monitor drug promotion in collaboration with interested parties;
- (6) to develop or maintain national guidelines governing drug donations that are compatible with the interagency guidelines issued by WHO and to work with all interested parties to promote adherence to such guidelines;
- (7) to promote the rational use of drugs through the provision of independent, up-to-date and comparative drug information, and to integrate the rational use of drugs and information about commercial marketing strategies into training for health practitioners at all levels;

- (8) to promote and support education of consumers in the rational use of drugs and its inclusion into school curricula;
- (9) to evaluate progress regularly, making use of indicators developed by WHO or of other suitable mechanisms;
- (10) to continue their funding and material support for the revised drug strategy, especially through the provision of extra budgetary resources to WHO;

2. REQUESTS the Director – General:

- (1) to support Member States in their efforts to develop and implement policies and programme that achieve the objectives of the revised drug strategy, including the development of tools, guidelines and methodology for evaluation and monitoring;
- (2) to adopt a comprehensive strategy to implement the WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug

Promotion and to continue to review its effectiveness with all interested parties;

- (3) to extend the guidelines incorporated in the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce to cover pharmaceutical starting materials; to develop and disseminate uniform guidelines on the regulatory control, export, import and transit conditions of pharmaceutical products; and to develop standards of practice for entities involved in international trade in pharmaceutical and pharmaceutical starting materials;
- (4) to establish and develop a model inspection certificate for the national inspection of pharmaceutical manufacturing sites of starting materials and finished pharmaceutical products in order to ensure compliance with WHO Good Manufacturing Practices, and to collaborate with Member States, at their request, in implementation;

- (5) to strengthen and expand the provision of independent information on market prices of starting materials of assured quality for production of essential drugs;
- (6) to continue the development and dissemination, also using electronic media such as the Internet, of independent information on safety of pharmaceutical products and instances of counterfeit drugs or medicines, on drug selection and on rational prescribing ;
- (7) to cooperate with Member States, at their request, and with international organizations in monitoring and analyzing the pharmaceutical and public health implications of relevant international agreements including trade agreements, so that Member States can effectively assess and subsequently develop pharmaceutical and health policies and regulatory measures that address their concerns and priorities, and are able to maximize the positive

and mitigate the negative impact of those agreements;

- (8) to review and update the revised drug strategy to reflect current and continued challenges in the pharmaceutical sector and the principles articulated in the renewed health – for – all policy;
- (9) to report to the Fifty-third World Health Assembly on progress achieved and problems encountered in the implementation and renewal of WHO's revised drug strategy, with recommendations for action.

Progress in the rational use of medicines

The Sixtieth World Health Assembly,

Having considered the report on rational use of medicines:
progress in implementing the WHO medicines strategy;

Recalling the report on rational use of medicines by prescribers and patients, discussed at the Fifty-eighth World Health Assembly, and followed by adoption of resolution WHA58.27 on antimicrobial resistance;

Recalling resolutions WHA39.27, WHA41.16 and WHA47.13 on the rational use of drugs, WHA41.17, WHA45.30 and WHA47.16 on ethical criteria for medicinal drug promotion, WHA43.20 and WHA45.27 on the WHO Action Programme on Essential Drugs, WHA47.12 on the role of the pharmacist,

WHA49.14 and WHA52.19 on the revised drug strategy, WHA51.9 on cross-border advertising, promotion and sale of medical products using the Internet, and WHA54.11 on the WHO medicines strategy;

Recognizing the efforts of WHO in collaboration with governments, universities, the private sector, and nongovernmental organizations, in areas related to health-care delivery systems and health - insurance programme in order to improve the use of medicines by prescribers, dispensers and patients;

Aware of the core components of WHO's strategy for promoting the rational use of medicines;⁴

Wishing to promote evidence-based rational use of medicines by providers and consumers and better access to essential medicines;

⁴ Document WHO/EDM/2004.5

Aware that irrational use of medicines continues to be an urgent and widespread problem in the public and private health sector in developed and developing countries with serious consequences in terms of poor patient outcome, adverse drug reactions, increasing antimicrobial resistance and wasted resources;

Acknowledging that successful implementation of previous resolutions on antimicrobial resistance cannot be achieved without addressing the global problem of irrational use of medicines;

Recognizing that many countries do not have a stringent drug-regulatory authority nor a full national programme or body to promote rational use of medicines;

Emphasizing that global initiative to increase access to essential medicines should adhere to the principle of rational use of medicines, and include adherence by patients;

Concerned that insufficient attention and resources are being directed towards tackling the problem of irrational use of medicines by prescribers, dispensers and consumers;

Emphasizing the need for a comprehensive, sustainable, national and sector-wide approach to promote the rational use of medicines;

Recognizing that financing of medicines and methods of arrangements for provider payments can have a major impact on rational use, and that appropriate policies on financing health care are required;

Recognizing that there may be incentives for the irrational use of medicines throughout the health system, for example in some circumstances which give rise to conflict of interest;

Concerned that direct - to - consumer or Internet sales may give rise to irrational use of medicines;

Convinced that it is time for governments, the health professions, civil society, the private sector and the international community to pledge their commitment, including adequate resources, to promoting the rational use of medicines,

1. URGES Member States:⁵

- (1) to invest sufficiently in human resources and provide adequate financing in order to strengthen institutional capacity in order to ensure more appropriate use of medicines in both the public and private sectors;
- (2) to consider establishing and/or strengthening, as appropriate, a national drug regulatory authority and a full national programme and/or multidisciplinary body, involving civil society and professional bodies, to monitor and promote the rational use of medicine;
- (3) to consider developing, strengthening and implementing, where appropriate, the application of an

⁵ And regional economic integration organizations, where appropriate.

essential medicines list into the benefit package of the existing or new insurance funds;

- (4) to develop and strengthen existing training programme on rational use of medicines and ensure that they are taken into account in the curricula for all health professionals and medical students, including their continuing education, where appropriate, and to promote programme of public education in rational use of medicines;
- (5) to enact new, or enforce existing, legislation to ban inaccurate, misleading or unethical promotion of medicines, to monitor promotion of medicines, and to develop and implement programme that will provide independent, nonpromotional information about medicines;
- (6) to develop and implement national policies and programme for improving medicine use, including clinical guidelines and essential medicines lists, as appropriate, with an emphasis on multifaceted interventions targeting both the public and private

health sectors, and involving providers and consumers;

- (7) to consider developing, and strengthening where appropriate, the capacity of hospital drug and therapeutic committees to promote the rational use of medicines;
- (8) to expand to national level sustainable interventions successfully implemented at local level;

2. REQUESTS the Director-General:

- (1) to strengthen the leadership and evidence-based advocacy role of WHO in promoting rational use of medicines;
- (2) in collaboration with governments and civil society, to strengthen WHO's technical support to Member States in their efforts to establish or strengthen, where appropriate, multidisciplinary national bodies for monitoring medicine use, and implementing national programmes for the rational use of medicines;

- (3) to strengthen the coordination of international financial and technical support for rational use of medicines;
- (4) to promote research, particularly on development of sustainable interventions for rational medicine use at all levels of the health sector, both public and private;
- (5) to promote discussion among health authorities, professionals and patients on the rational use of medicines;
- (6) to report to the Sixty-second World Health Assembly, and subsequently biennially, on progress achieved, problems encountered and further actions proposed in the implementation of WHO's programmes to promote rational use of medicines.

A Chronological Annotated Listing of Reports/Resolutions/Studies/Meetings/Publications

1. Reports to WHO Governing Bodies

1968: Pharmaceutical Advertising, report by the Director-General to the 21st WHA (contains Ethical and Scientific Criteria for Pharmaceutical Advertising).

1988: Ethical criteria for medicinal drug promotion: Report of the 81st Executive Board submitted to WHA41 (text of the subsequently published WHO Ethical Criteria).

1992: Implementation of WHO's Revised Drug strategy, safety and efficacy of pharmaceutical products, progress report by the Director-General, section II, WHO ethical criteria for medicinal drug promotion.

1994: WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion, report by the Director-General to the 47th WHA (contains report of

the 1993 CIOMS/WHO consultation on the WHO Ethical Criteria).

1996: Implementation of resolution, report by the Director-General to the 49th WHA (A49/4), section III Revised drug strategy, para 5 states:

“there continues to be an imbalance between commercially produced drug information and independent, comparative, scientifically validated and up-to-date information on drugs for prescribers, dispensers and consumers. Systems for monitoring of EC for drug promotion have to be introduced in most countries; WHO is supporting a large study on such systems and works with Member States and nongovernmental organizations to disseminate information and to promote the adoption of WHO’s Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion at national levels.”

2. Resolutions of the World Health Assembly

1952: WHA5.76 Pharmaceutical advertising – calls on member states to adopt “appropriate measures” to ensure that publicity does not jeopardize health.

1967: WHA20.35 Pharmaceutical advertising – states desirability of “internationally acceptable criteria” to govern drug advertising and requests WHO to study and report.

1968: WHA 21.41 Pharmaceutical advertising – urges member states to enforce annexed ethical and scientific criteria presented in director-General’s report.

1984: WHA37.33 Rational use of drugs, operative para 2.3 requests Director-General to organize a meeting of all concerned parties to discuss means and methods to ensure rational use of drugs and.... to discuss the role of marketing practices in this respect, especially in developing countries.

1986: WHA39.27 The rational use of drugs—adopts the WHO revised drug strategy (based on the Director-General's summing up of the 1985 Nairobi Conference on Rational Use of Drugs), which includes the establishment of ethical criteria for drug promotion, updating and extending the 1968 WHO ethical and scientific criteria.

1988: WHA41.17 Ethical criteria for medicinal drug promotion—endorses annexed full text of Ethical Criteria and, inter alia, requests Director-General to ensure their wide dissemination and to follow up and report.

1990: WHA43.20 WHO Action Programme on Essential Drug (operative para 5.3) requests Director-General to report to 55th WHA on the use of the Ethical Criteria.

1992: WHA45.30 WHO ethical criteria for medicinal drug promotion – expresses concern about lack of progress and requests Director-General to approach CIOMS to organize a meeting on

subject in collaboration with WHO and to consider other approaches to improve implementation of EC.

1994: WHA47.16 WHO ethical criteria for medicinal drug promotion – endorses the report of the CIOMS meeting (A47/7) and requests the Director-General to implement its recommendations with special attention to:

- wide dissemination of EC educational materials on EC and methods to monitor implementation;
- monitor implementation of EC and collect information on voluntary, and international codes/guidelines;
- conduct studies/surveys of current promotional practices and analysis of effectiveness of EC;
- support Member States in strengthening drug regulatory capacity and mechanisms for drug labeling and promotion;
- disseminate national experience in drug promotion;
- alert Member State to important role of universities and assist in educational programme development;

- periodically review EC in consultation with interested parties;

and to report regularly on progress made and problems encountered by WHO and Member States as part of reporting on implementation of the Revised Drug Strategy.

1996: WHA49.14 Revised drug strategy—in operative para 2.3 requests the Director-General to develop a clear strategy for review and assessment of the effectiveness of the Ethical Criteria.

1999: WHA 52.19 Revised drug strategy – requests the Director - General to adopt a comprehensive strategy to implement the WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion and to continue to review its effectiveness with all interested parties.

2007: WHA 60.16 Progress in the rational use of medicines- urge member states to enact new, or enforce existing, legislation to ban

inaccurate, misleading or unethical promotion of medicines, to monitor promotion of medicines, and to develop and implement programme that will provide independent, nonpromotional information about medicines.

3. Related Surveys/Studies

1961: Survey of legislation in 22 countries published in International Digest of Health Legislation, 1961, 12, 4-54.

1968: Survey of legislation in 26 countries published in International Digest of Health Legislation, 1968, 19.

1985: Medicine advertising, regulation and self – regulation in 54 countries, published by International Advertising Association Inc (extracts presented as background paper for 1987 International Group of Experts on Ethical Criteria for Drug Promotion).

1987: WHO survey on ethical criteria for drug promotion (DGO/ETHCDP/87.3) (background paper for 1987 International Group of Experts on Ethical Criteria for Drug Promotion).

1990: WHO survey on the use of the Ethical Criteria by national drug regulatory authorities (summary report in A45/13).

1992: Health Action International (HAI) pilot study (Harvey and Carandang) on the impact of the WHO Ethical Criteria (carried out because of very limited information and low response rate of DMP survey) and presented to the HAI interregional meeting, Geneva, 1992.

1992: WHO survey: national approaches to statutory control of promotion of pharmaceutical products based on a questionnaire study (unpublished working paper for the CIOMS/WHO consultation on Ethical Criteria 1993).

1993: Update of the above HAI study (clarification and additional response) presented as a working paper to the CIOMS/WHO meeting on Ethical Criteria, Geneva, 1993.

1995-1997: Multi-country (Australia, Indonesia, Lao PDR, Sri Lanka, Thailand, Viet Nam) participatory evaluation of the implementation of WHO's ethical criteria for medicinal drug promotion, coordinated by Chulalongkorn University Thailand, with support from La Trobe University, Australia, Karolinska Institute, Sweden and the WHO Action Programme on Essential Drugs. A preliminary consolidated report was issued in September 1997 and presented to the WHO Roundtable on Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion, Geneva, 1997.

1996-1997: Health Action International preliminary survey of Regulation of Drug Promotion in Latin America. A summary of the study findings was presented at the WHO Roundtable on Ethical Criteria for Drug Promotion, Geneva, 1997.

2003: Four reviews of database material were published on the web site: what attitudes do professional and lay people have to promotion?, what impact does pharmaceutical promotion have on attitudes and knowledge?, what impact does pharmaceutical promotion have on behaviour?, what interventions have been tried to counter promotional activities, and with what results?

2004: A participatory evaluation (Australia, Indonesia, Lao PDR, Sri Lanka, Thailand, Viet Nam) of the implementation of WHO's ethical criteria for medicinal drug promotion in multiple countries, phase II, coordinated by Chulalongkorn University Thailand, sponsored by Australia Agency for International Development.

4. Meetings and Related Publications

1985: Nairobi Conference on Rational use of drugs (WHO published report (WHO,Geneva,1987) contains proposal to update 1968 ethical criteria).

1987: International Group of Experts on Ethical Criteria for Drug Promotion. (Report not published but was used as basis for the WHO Ethical Criteria for Medicinal Drug promotion, published 1988 in all WHO official languages (Arabic, Chinese, English, French, Spanish, Russian), and reprinted in English, French, Spanish and Russian in the WHO Action Programme on Essential Drugs' Essential Drugs Monitor, 1994).

1993: CIOMS/WHO Consultation on WHO's Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion (report not published separately but issued as DG's report to 47th WHA (A47/7). A set of working papers representing views of different stakeholders was also prepared for the meeting. A background paper of the Action Programme on Essential Drugs offered a framework for action at different level and suggested activities, including monitoring.

1997: Roundtable on WHO Ethical Criteria for Promotion of Medicinal Drugs. An informal meeting with representatives of

interested parties to provide input to the WHO Strategy for Review and Assessment of the Effectiveness of the WHO Ethical Criteria. A note for the record was issued covering the main findings of the meeting.

2004: WHO and HAI have published the reviews as a report entitled Drug Promotion – what we know, what we have yet to learn.