

(สำเนา)

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา

พ.ศ. 2550

เพื่อให้การดำเนินการดูแลรักษาความลับทางการค้าเกี่ยวกับข้อมูลทะเบียนตำรับยาเป็นไปด้วยความเรียบร้อย รัดกุม ป้องกันมิให้มีการละเมิดสิทธิในความลับทางการค้า

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4 และมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้ เรียกว่า “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550”

ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองร้อยสี่สิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ 3 ในระเบียบนี้

“ข้อมูลทะเบียนตำรับยา” หมายความว่า ข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ อันได้แก่ ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ ซึ่งยังไม่เคยได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน

“ผู้จดแจ้ง” หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอจดแจ้งความลับทางการค้าซึ่งต้องมีคุณสมบัติเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“เจ้าหน้าที่ของรัฐ” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงานของรัฐ พนักงานราชการและลูกจ้าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตลอดจนกรรมการ อนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเลขาธิการแต่งตั้งให้ปฏิบัติกรตามระเบียบนี้

ข้อ 4 ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของรัฐเพื่อปฏิบัติกรตามระเบียบนี้

ในกรณีมีปัญหาที่เจ้าหน้าที่ของรัฐไม่สามารถปฏิบัติตามระเบียบนี้ได้ ให้สรุปข้อเท็จจริงและ
ข้อปัญหาพร้อมความเห็นเสนอเลขาธิการ

หมวด 1

เงื่อนไขในการขอจดทะเบียนและรายละเอียดข้อมูลการค้า

ข้อ 5 ข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่ขอจดทะเบียนให้ดูแลรักษาเป็นความลับทางการค้าให้อยู่ภายใต้
เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(1) ข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่จะรับจดทะเบียนได้ตามระเบียบนี้ ต้องเป็น
ข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่แนบประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ยื่นคำขอนับแต่วันที่ระเบียบนี้มีผล
ใช้บังคับ

(2) ต้องเป็นความลับทางการค้า

(3) ต้องเป็นข้อมูลที่มีลักษณะเป็นผลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นใดที่การจัดทำ

ค้นพบ หรือสร้างสรรค์ต้องใช้ความพยายามอย่างมาก

ข้อ 6 รายละเอียดของผลการทดสอบซึ่งเป็นข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่เป็น
ความลับทางการค้าและเป็นข้อมูลตามข้อ 5 ได้แก่

(1) ข้อมูลด้านเคมี เภสัชกรรมและชีววิทยา ยกเว้นข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป

(2) ข้อมูลด้านพิษวิทยาและเภสัชวิทยาที่ไม่ได้ทำการทดสอบในคน

(3) ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ข้อมูลตามวรรคหนึ่งไม่รวมถึงข้อมูลอื่นที่เจ้าหน้าที่ของรัฐไม่ได้เรียกร้องให้แสดง

ข้อ 7 ข้อมูลตามข้อ 6 ผู้จุดแจ้งต้องรับรองว่า

(1) เป็นเอกสารที่ยังไม่ได้มีการเผยแพร่

(2) ไม่เป็นข้อมูลบางส่วนหรือข้อมูลทั้งหมด ในเอกสารคำขอรับสิทธิบัตรที่มีการประกาศเผยแพร่แล้ว หรือในเอกสารสิทธิบัตรของประเทศไทย หรือประเทศอื่นๆ

ข้อ 8 หากผู้จุดแจ้งประสงค์จะแจ้งความลับทางการค้าให้ยื่นคำขอจดแจ้งพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ลค/สธ 01 ทำยระเบียบนี้ พร้อมกับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้อ 9 เมื่อเจ้าหน้าที่ของรัฐได้รับคำขอจดแจ้งและพิจารณาแล้วเห็นว่า คำขอและเอกสารประกอบคำขอครบถ้วนและถูกต้องตามข้อ 5 และข้อ 6 ให้เสนอเลขานุการเพื่อออกหนังสือรับรองการจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าตามแบบ รลค/สธ 01 ทำยระเบียบนี้ ให้ไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ 10 ข้อมูลใดที่ได้แจ้งต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐแล้ว หากข้อมูลนั้นขาดคุณสมบัติของการเป็นความลับทางการค้า ไม่ว่าจะเกิดขึ้นก่อนหรือหลังการจดแจ้ง และไม่ว่าผู้จุดแจ้งจะทราบถึงการขาดคุณสมบัตินั้นหรือไม่ก็ตาม ย่อมถือว่าข้อมูลนั้นไม่ใช่ความลับทางการค้าตามระเบียบนี้ นับตั้งแต่วันที่ขาดคุณสมบัติ ในกรณีเช่นนี้เมื่อเลขานุการทราบถึงการขาดคุณสมบัติแล้ว ให้เลขานุการเลิกการรับจดแจ้งและแจ้งให้ผู้จุดแจ้งทราบโดยไม่ชักช้า

ข้อ 11 ในกรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับข้อมูลความลับทางการค้าที่ได้แจ้งไว้ไม่ว่ากรณีใดๆ ให้ผู้จุดแจ้งยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ลค/สธ 02 ทำยระเบียบนี้

ข้อ 12 ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ของรัฐพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า และเห็นว่าคำขอและเอกสารประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวถูกต้อง ให้เจ้าหน้าที่ของรัฐบันทึก

ารแก้ไขเปลี่ยนแปลงลงในหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้า แล้วส่งหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้านั้นคืนให้แก่ผู้จดทะเบียน

ข้อ 13 ในกรณีที่หนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าชำรุดในสาระสำคัญ สูญหายหรือถูกทำลาย ผู้จดทะเบียนอาจยื่นคำขอรับใบแทนหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้า พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ลค/สธ 03 ทำयระเบียบนี้

เมื่อได้รับคำขอตามวรรคหนึ่งให้เจ้าหน้าที่ของรัฐพิจารณาคำขอดังกล่าวและเมื่อเห็นเป็นการถูกต้อง ให้เลขธิการออกใบแทนหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าให้แก่ผู้จดทะเบียน

ใบแทนหนังสือรับรองให้ใช้แบบหนังสือรับรองโดยประทับตราคำว่า “ใบแทน” ด้วย

อักษรสีแดงกำกับไว้ด้านบนของหนังสือรับรอง และให้ระบุวัน เดือน ปี ที่ออกใบแทนพร้อมทั้งลงชื่อเลขธิการกำกับไว้ด้วย

ข้อ 14 การออกใบแทนหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ให้ถือว่าเป็นการยกเลิกหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าฉบับเดิม

ข้อ 15 การยื่นคำขอตามระเบียบนี้ให้ยื่นต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐ ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่เลขธิการมอบหมาย
หมวด 2

การเก็บรักษาข้อมูลความลับและกำหนดเวลาดูแล

ข้อ 16 การเก็บรักษาข้อมูลความลับทางการค้า ให้เจ้าหน้าที่ของรัฐปฏิบัติ ดังนี้

(1) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อยู่ระหว่างดำเนินการ

(1.1) จัดเก็บไว้ในตู้เก็บข้อมูลความลับทางการค้าและปิดล็อกด้วยกุญแจที่มั่นคง

(1.2) ลงวันที่ เดือน ปี เวลา และลายมือชื่อของผู้ขอเบิกค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับ

(1.3) ลงวันที่ เดือน ปี เวลาเปิด - ปิด ตู้เก็บรักษาข้อมูลความลับทางการค้าและ
ลายมือชื่อผู้ควบคุม

(2) ทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุมัติเลขทะเบียนแล้วให้มีระบบการเก็บรักษาที่ได้

มาตรฐาน

ข้อ 17 เจ้าหน้าที่ของรัฐต้องทำสัญญาในการดูแลรักษาความลับทางการค้าต่อเลขาธิการ

ข้อ 18 ให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

(1) ดำเนินการทางทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าให้เป็นไปตามระเบียบนี้

(2) เก็บรักษาข้อมูลความลับทางการค้าที่อยู่ในความควบคุมดูแลไว้ในที่ปลอดภัย

(3) ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลความลับทางการค้าตามที่กำหนดไว้ในระเบียบ

นี้ หรือตามที่ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการ

ข้อ 19 กำหนดเวลาในการดูแลรักษาข้อมูลความลับทางการค้ามีกำหนด 5 ปี นับแต่วันรับจด

แจ้ง

ประกาศ ณ วันที่ 30 มกราคม พ.ศ. 2550

(ลงชื่อ) มงคล สงขลา

(นาย มงคล สงขลา)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข