

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา
สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา พ.ศ. ๒๕๕๐ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เพื่อให้การดำเนินการดูแลรักษาความลับทางการค้าเกี่ยวกับข้อมูลทะเบียนตำรับยา
เป็นไปด้วยความเรียบร้อย รัดกุม ป้องกันมิให้มีการละเมิดสิทธิในความลับทางการค้า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ และมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติความลับ
ทางการค้า พ.ศ. ๒๕๔๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขขอระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้ เรียกว่า “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการดูแลรักษา
ความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๐”

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองร้อยสี่สิบวันนับตั้งแต่วันประกาศใน
ราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“ข้อมูลทะเบียนตำรับยา” หมายความว่า ข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่ใช้สารเคมีชนิด
ใหม่ อันได้แก่ ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ ซึ่งยังไม่เคยได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนใน
ประเทศไทยมาก่อน

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

“ผู้จัดแจ้ง” หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอจัดแจ้งความลับทางการค้า ซึ่งต้องมีคุณสมบัติ
เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

“เจ้าหน้าที่ของรัฐ” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงานของรัฐ พนักงานราชการ
และลูกจ้างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตลอดจนกรรมการ อนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญ
ซึ่งเลขาธิการแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามระเบียบนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ข้อ ๔ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของรัฐ เพื่อ
ปฏิบัติการตามระเบียบนี้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ในกรณีมีปัญหาที่เจ้าหน้าที่ของรัฐไม่สามารถปฏิบัติการตามระเบียบนี้ได้ ให้สรุป
ข้อเท็จจริงและข้อปัญหาพร้อมความเห็นเสนอเลขาธิการ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

หมวด ๑

เงื่อนไขในการขอจัดแจ้งและรายละเอียดข้อมูลการค้า

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ข้อ ๕ ข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่ขอจดทะเบียนให้ดูแลรักษาเป็นความลับทางการค้าให้อยู่ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

- (๑) ข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่จะรับจดทะเบียนได้ตามระเบียบนี้ ต้องเป็นข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่แนบประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนที่มีผลใช้บังคับ
- (๒) ต้องเป็นความลับทางการค้า
- (๓) ต้องเป็นข้อมูลที่มีลักษณะเป็นผลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นใดที่การจัดทำค้นพบ หรือสร้างสรรค์ต้องใช้ความพยายามอย่างมาก

ข้อ ๖ รายละเอียดของผลการทดสอบซึ่งเป็นข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่เป็นความลับทางการค้าและเป็นข้อมูลตามข้อ ๕ ได้แก่

- (๑) ข้อมูลด้านเคมี เภสัชกรรมและชีววิทยา ยกเว้นข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป
 - (๒) ข้อมูลด้านพิษวิทยาและเภสัชวิทยาที่ไม่ได้ทำการทดสอบในคน
 - (๓) ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก
- ข้อมูลตามวรรคหนึ่งไม่รวมถึงข้อมูลอื่นที่เจ้าหน้าที่ของรัฐไม่ได้เรียกร้องให้แสดง

ข้อ ๗ ข้อมูลตามข้อ ๖ ผู้จดทะเบียนต้องรับรองว่า

- (๑) เป็นเอกสารที่ยังไม่ได้มีการเผยแพร่
- (๒) ไม่เป็นข้อมูลบางส่วนหรือข้อมูลทั้งหมด ในเอกสารคำขอรับสิทธิบัตรที่มีการประกาศเผยแพร่แล้ว หรือในเอกสารสิทธิบัตรของประเทศไทย หรือประเทศอื่น ๆ

ข้อ ๘ หากผู้จดทะเบียนประสงค์จะจดทะเบียนความลับทางการค้าให้ยื่นคำขอจดทะเบียนพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ลค/สร ๐๑ ทำยทะเบียนนี้ พร้อมกับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๙ เมื่อเจ้าหน้าที่ของรัฐได้รับคำขอจดทะเบียนและพิจารณาแล้วเห็นว่า คำขอและเอกสารประกอบคำขอครบถ้วนและถูกต้องตามข้อ ๕ และข้อ ๖ ให้เสนอเลขานุการเพื่อออกหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าตามแบบ รลค/สร ๐๑ ทำยทะเบียนนี้ ให้ไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๑๐ ข้อมูลใดที่ได้จดทะเบียนต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐแล้ว หากข้อมูลนั้นขาดคุณสมบัติของการเป็นความลับทางการค้า ไม่ว่าจะเกิดขึ้นก่อนหรือหลังการจดทะเบียน และไม่ว่าผู้จดทะเบียนทราบถึงการขาดคุณสมบัติหรือไม่ก็ตาม ย่อมถือว่าข้อมูลนั้นไม่ใช่ความลับทางการค้าตามระเบียบนี้ นับตั้งแต่วันที่ขาดคุณสมบัติ ในกรณีเช่นนี้เมื่อเลขานุการทราบถึงการขาดคุณสมบัติแล้ว ให้เลขานุการเลิกการรับจดทะเบียนและแจ้งให้ผู้จดทะเบียนทราบโดยไม่มีชักช้า

ข้อ ๑๑ ในกรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับข้อมูลความลับทางการค้าที่ได้จดทะเบียนไว้ไม่ว่ากรณีใด ๆ ให้ผู้จดทะเบียนยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ลค/สร ๐๒ ทำยทะเบียนนี้

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ของรัฐพิจารณาคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า และเห็นว่าคำขอและเอกสารประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวถูกต้อง ให้เจ้าหน้าที่ของรัฐบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงลงในหนังสือรับรองการจดทะเบียนแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า แล้วส่งหนังสือรับรองการจดทะเบียนแจ้งข้อมูลความลับทางการค้านั้นคืนให้แก่ผู้จดทะเบียน

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่หนังสือรับรองการจดทะเบียนแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าชำรุดในสาระสำคัญ สูญหายหรือถูกทำลาย ผู้จดทะเบียนอาจยื่นคำขอรับใบแทนหนังสือรับรองการจดทะเบียนแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ลค/สธ ๐๓ ท้ายระเบียบนี้

เมื่อได้รับคำขอตตามวรรคหนึ่งให้เจ้าหน้าที่ของรัฐพิจารณาคำขอดังกล่าวและเมื่อเห็นเป็นการถูกต้อง ให้เลขาธิการออกใบแทนหนังสือรับรองการจดทะเบียนแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าให้แก่ผู้จดทะเบียน

ใบแทนหนังสือรับรองให้ใช้แบบหนังสือรับรองโดยประทับตราคำว่า “ใบแทน” ด้วยอักษรสีแดงกำกับไว้ด้านบนของหนังสือรับรอง และให้ระบุวัน เดือน ปี ที่ออกใบแทนพร้อมทั้งลงชื่อเลขาธิการกำกับไว้ด้วย

ข้อ ๑๔ การออกใบแทนหนังสือรับรองการจดทะเบียนแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าไม่ว่ากรณีใด ๆ ให้ถือว่าเป็นการยกเลิกหนังสือรับรองการจดทะเบียนแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าฉบับเดิม

ข้อ ๑๕ การยื่นคำขอตตามระเบียบนี้ให้ยื่นต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐ ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่เลขาธิการมอบหมาย

หมวด ๒

การเก็บรักษาข้อมูลความลับและกำหนดเวลาดูแล

ข้อ ๑๖ การเก็บรักษาข้อมูลความลับทางการค้า ให้เจ้าหน้าที่ของรัฐปฏิบัติ ดังนี้

(๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อยู่ระหว่างดำเนินการ

(๑.๑) จัดเก็บไว้ในตู้เก็บข้อมูลความลับทางการค้าและปิดล็อกด้วยกุญแจที่

มั่นคง

(๑.๒) ลงวันที่ เดือน ปี เวลา และลายมือชื่อของผู้ขอเบิกคำขอขึ้นทะเบียน

ตำรับ

(๑.๓) ลงวันที่ เดือน ปี เวลาเปิด - ปิด ตู้เก็บรักษาข้อมูลความลับทางการค้า

และลายมือชื่อผู้ควบคุม

(๒) ทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุมัติเลขทะเบียนแล้วให้มีระบบการเก็บรักษาที่ได้

มาตรฐาน

ข้อ ๑๗ เจ้าหน้าที่ของรัฐต้องทำสัญญาในการดูแลรักษาความลับทางการค้าต่อ
เลขาธิการ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ข้อ ๑๘ ให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

- (๑) ดำเนินการทางทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าให้เป็นไปตามระเบียบนี้
- (๒) เก็บรักษาข้อมูลความลับทางการค้าที่อยู่ในความควบคุมดูแลไว้ในที่ปลอดภัย
- (๓) ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลความลับทางการค้าตามที่กำหนดไว้ใน
ระเบียบนี้ หรือตามที่ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ข้อ ๑๙ กำหนดเวลาในการดูแลรักษาข้อมูลความลับทางการค้ามีกำหนด ๕ ปี นับ
แต่วันรับจดทะเบียน สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มงคล ณ สงขลา

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

