

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง คู่มือการจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ตามที่ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550 ลงวันที่ 30 มกราคม 2550 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 6 กันยายน 2550 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 3 พฤษภาคม 2551 นั้น

เพื่อให้การจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ดังกล่าวเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำเอกสาร “คู่มือการจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยา” ใช้ประกอบกับระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550 ตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

จึงประกาศให้ทราบทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 25 เมษายน พ.ศ. 2551

ลงชื่อ ชชาติร์ บานชื่น

(นายชชาติร์ บานชื่น)

อธิบดีกรมการแพทย์

รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือการจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

จัดทำโดย

กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือการจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้อมูลที่ควรทราบ

1. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550 ลงวันที่ 30 มกราคม 2550 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 6 กันยายน 2550 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 3 พฤษภาคม 2551
2. เอกสารคู่มือการจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับนี้ ใช้ประกอบกับ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550
3. การขอจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ใน ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550

การยื่นคำขอจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้อ 1 ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ

ได้แก่ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน/ นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ 2 สถานที่ยื่นคำขอ

กลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 3 ข้อมูลความลับทางการค้าที่ขอจดทะเบียน

ข้อมูลความลับทางการค้าที่ขอจดทะเบียน ต้องเข้าข่ายเงื่อนไขดังต่อไปนี้

3.1 เป็นข้อมูลทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ ซึ่งยังไม่เคยได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน

3.2 เป็นข้อมูลทะเบียนตำรับยาที่แนบประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ยื่นคำขอนับตั้งแต่วันที่ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2550 มีผลใช้บังคับ คือตั้งแต่วันที่ 3 พฤษภาคม 2551

3.3 เป็นความลับทางการค้า

3.4 เป็นข้อมูลที่มีลักษณะเป็นผลการทดสอบหรือข้อมูลอื่นใดที่การจัดทำ ค้นพบ หรือสร้างสรรค์ต้องใช้ความพยายามอย่างมาก ได้แก่

- 1) ข้อมูลด้านเคมี เกสซ์กรรม และชีววิทยา ยกเว้นข้อกำหนดมาตรฐานยาสำเร็จรูป
- 2) ข้อมูลด้านพิษวิทยาและเภสัชวิทยาที่ไม่ได้ทำการทดสอบในคน
- 3) ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก

3.5 เป็นเอกสารที่ยังไม่ได้มีการเผยแพร่

3.6 ไม่เป็นข้อมูลบางส่วนหรือข้อมูลทั้งหมด ในเอกสารคำขอรับสิทธิบัตรที่มีการประกาศเผยแพร่แล้ว หรือในเอกสารสิทธิบัตรของประเทศไทย หรือประเทศอื่นๆ

ข้อ 4. ประเภทการยื่นคำขอจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยา

4.1 การขอจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าครั้งแรก หมายถึง การยื่นคำขอจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าพร้อมกับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

4.2 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า หมายถึง การเพิ่มเติม หรือ การยกเลิกข้อมูลความลับทางการค้าที่ได้ขอจดทะเบียนไว้ แบ่งได้เป็น 2 กรณี คือ

- การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า ในระหว่างการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียน ก่อนได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนคำรับยา
- การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า หลังจากได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนคำรับยาแล้ว

ข้อ 5 การขอจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าครั้งแรก

- ในการขอจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าครั้งแรก ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการขอจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าพร้อมกับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยา

5.1. เอกสารหลักฐานที่ใช้ในการยื่นคำขอจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าครั้งแรก

ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้ จำนวน 1 ชุด

- 1) แบบคำขอจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้า (แบบ ลค/สธ 01) พร้อมสำเนาซึ่งจะคืนให้ผู้ยื่นคำขอหลังจากออกเลขรับคำขอจดทะเบียนฯ แล้ว
- 2) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำตัวยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาต
- 3) หนังสือมอบอำนาจพร้อมบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ตัวแทนมายื่นคำขอ)
- 4) สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยา เฉพาะหน้า 1
- 5) สำเนาภาพถ่ายเอกสารหลักฐานสิทธิบัตรยาในประเทศไทยพร้อมข้อถือสิทธิ แล้วแต่กรณี ขึ้นกับสถานะการยื่นคำขอจดสิทธิบัตร
- 6) คำรับรองของผู้ยื่นคำขอในการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนคำรับยา
- 7) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

5.2 แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาดำเนินการ คูภาคผนวก 1

5.3 วิธีการจัดเตรียมเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยาเพื่อใช้ประกอบการขอจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าครั้งแรก

5.3.1 ในการนัดหมายครั้งที่ 1 ให้ผู้ยื่นคำขอจัดเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยาชุด ก. ใส่เพิ่มแล้วบรรจุเพิ่มใส่กล่องกระดาษ หรือ ซองกระดาษ / ซองพลาสติกทึบแสงซึ่งมีขนาดพอดีกับจำนวนเพิ่ม

5.3.2 หากเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยาชุด ก. ถูกต้องครบถ้วนเจ้าหน้าที่จะลงเลขรับคำขอในทพ.1 ของเอกสารชุด ก. และคืนเอกสารทั้งหมดให้ผู้ยื่นคำขอ หลังจากนั้นให้ผู้ยื่นคำขอไปจัดเตรียมเอกสารชุด ข. และ ค. (โดยใช้ทพ.1 ที่ลงเลขรับคำขอแล้ว ฉบับที่เป็นสำเนาภาพถ่ายเอกสารได้)

5.3.3 ในการนัดหมายครั้งที่ 2 ให้ผู้ยื่นคำขอจัดเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยาชุด ก. ข. และ ค. ดังนี้

1) เอกสารที่นำมายื่นทุกชุดต้องทำการปิดผนึก (seal) ทั้งหมด

2) ให้จัดเอกสารทุกชุดใส่แฟ้ม แล้วบรรจุแฟ้มใส่กล่องกระดาษ หรือ ซองกระดาษ / ซองพลาสติกทึบแสงซึ่งมีขนาดพอดีกับจำนวนแฟ้ม โดยแยกแต่ละชุด คือ ชุด ก. ข. และ ค. สำหรับชุด ข. และ ค. ให้จัดแยกตามผู้เชี่ยวชาญแต่ละคน

หน้ากล่องหรือซองที่ปิดผนึกแล้ว อย่างน้อยให้ระบุ ชื่อยา เลขรับ ชุด ก. ข. หรือ ค. จำนวนแฟ้มในกล่องหรือซอง หมายเลขกล่องหรือซอง ชื่อบริษัท และประทับตราหรือมีข้อความว่า “ความลับทางการค้า”

3) ให้ปิดผนึก (seal) ให้สนิทโดยวิธีที่สามารถตรวจสอบได้หากมีการเปิดผนึก ดังนี้

- หากบรรจุในซองให้ทำการปิดทปกาว เช่นลงนามกำกับโดยผู้ยื่นคำขอ แล้วทำการเจาะรูร้อยด้วยป้ายพลาสติก(tag)ซึ่งมีหมายเลขกำกับ
- หากบรรจุในกล่องกระดาษให้ทำการพันทปกาวโดยรอบบริเวณจุดต่อระหว่างฝากับกล่อง เช่นลงนามกำกับโดยผู้ยื่นคำขอ แล้วทำการเจาะรูร้อยด้วย ป้ายพลาสติก(security tag)ซึ่งมีหมายเลขกำกับ
- ภายในซองและกล่องทุกใบของชุด ข. และ ค. ต้องมี ป้ายพลาสติก(security tag) ซึ่งยังไม่ได้ใช้งานบรรจุไว้สำหรับผู้เชี่ยวชาญทำการปิดผนึก (seal) กล่องหรือซองส่งกลับให้กองควบคุมยาหลังจากดำเนินการประเมินคำขอแล้วเสร็จ

วิธีการปิดผนึกและติดป้ายพลาสติก(security tag) กล่องหรือซอง คูภาคผนวก 5

ข้อ 6 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า

ในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการดังนี้

- กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า ในระหว่างการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนก่อนได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนคำรับยา ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้าพร้อมการยื่นหนังสือขอแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

- กรณีการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า หลังจากได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนคำรับยาแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้าพร้อมการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนคำรับยา (แบบ ก.)

6.1 เอกสารหลักฐานที่ใช้ในการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า
ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้ จำนวน 1 ชุด

- 1) แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า (แบบลค/สข 02) พร้อมสำเนาซึ่งจะคืนให้ผู้ยื่นคำขอหลังจากออกเลขรับคำขอแก้ไขฯ แล้ว
- 2) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาต
- 3) หนังสือรับรองการแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า
- 4) สำเนาเอกสารหลักฐานแสดงการเปลี่ยนแปลงข้อมูลอย่างละ 1 ฉบับ (แบบ ก. หรือ หนังสือขอแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติมแล้วแต่กรณี)
- 5) หนังสือมอบอำนาจพร้อมบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ตัวแทนมายื่นคำขอ)
- 6) คำรับรองของผู้ยื่นคำขอในการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนคำรับยา
- 7) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

6.2 แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาดำเนินการ คูภาคผนวก 2

6.3 วิธีการจัดเตรียมเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนคำรับยา (แบบ ก.) หรือ หนังสือขอแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติมเพื่อใช้ประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า

6.3.1 ในการนัดหมายครั้งที่ 1 ให้ผู้ยื่นคำขอจัดเอกสาร ใส่แฟ้มแล้วบรรจุแฟ้มใส่กล่องกระดาษ หรือ ซองกระดาษ / ซองพลาสติกทึบแสงซึ่งมีขนาดพอดีกับจำนวนแฟ้ม

6.3.2 หากเอกสารที่นำมายื่น ถูกต้องครบถ้วนเจ้าหน้าที่จะลงเลขรับคำขอในแบบ ก. หรือ หนังสือขอแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติมแล้วแต่กรณี และคืนเอกสารทั้งหมดให้ผู้ยื่นคำขอ หลังจากนั้นให้ผู้ยื่นคำขอไปจัดเตรียมเอกสารเพื่อนัดหมายครั้งที่ 2 (ในกรณีที่สามารถปิดผนึกได้ทันที ผู้ยื่นคำขอไม่จำเป็นต้องทำการนัดหมายครั้งที่ 2)

6.3.3 ในการนัดหมายครั้งที่ 2 ให้ผู้ยื่นคำขอจัดเอกสาร ดังนี้

- 1) เอกสารที่นำมายื่นทุกชุดต้องทำการปิดผนึก (seal) ทั้งหมด
- 2) ให้จัดเอกสารทุกชุดใส่แฟ้ม แล้วบรรจุแฟ้มใส่กล่องกระดาษ หรือ ซองกระดาษ / พลาสติกทึบแสงซึ่งมีขนาดพอดีกับจำนวนแฟ้ม

หน้ากล่องหรือซองที่ปิดผนึกแล้ว อย่างน้อยให้ระบุ ชื่อยา เลขรับหรือเลขทะเบียน จำนวนแฟ้มในกล่องหรือซอง หมายเลขกล่องหรือซอง ชื่อบริษัท และประทับตราหรือมีข้อความว่า “ความลับทางการค้า”

- 3) ให้ปิดผนึกให้สนิทโดยวิธีที่สามารถตรวจสอบได้หากมีการเปิดผนึก ดังนี้

- หากบรรจุในซองให้ทำการปิดเทปกาว เช่นลงนามกำกับ โดยผู้ยื่นคำขอ แล้วทำการเจาะรูร้อยด้วยป้ายพลาสติก(security tag)ซึ่งมีหมายเลขกำกับ
- หากบรรจุในกล่องกระดาษให้ทำการพันเทปกาวโดยรอบบริเวณจุดต่อระหว่างฝากับกล่อง เช่นลงนามกำกับ โดยผู้ยื่นคำขอ แล้วทำการเจาะรูร้อยด้วย ป้ายพลาสติก(security tag)ซึ่งมีหมายเลขกำกับ
- กรณีที่เอกสารนั้นต้องนำส่งผู้เชี่ยวชาญ ภายในซองและกล่องทุกใบต้องมี ป้ายพลาสติก(security tag) ซึ่งยังไม่ได้ใช้งานบรรจุไว้สำหรับผู้เชี่ยวชาญทำการปิดผนึก (seal) กล่องหรือซองส่งกลับให้กองควบคุมยา หลังจากดำเนินการประเมินคำขอแล้วเสร็จ

6.4 กำหนดเวลาในการดูแลรักษาข้อมูลความลับทางการค้าที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กำหนดเวลาในการดูแลรักษาข้อมูลความลับทางการค้าที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงมีกำหนด 5 ปี นับตั้งแต่วันรับจดแจ้งครั้งแรกตามหนังสือรับรองการจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า

ข้อ 7 การขอใบแทนหนังสือรับรองการจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า

ในกรณีที่หนังสือรับรองการจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าชำรุดในสาระสำคัญ สูญหายหรือถูกทำลาย ผู้ยื่นคำขออาจยื่นคำขอรับใบแทนหนังสือรับรองการจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าได้ โดยแจ้งเหตุผลที่ขอให้ออกใบแทนมาด้วย

7.1 เอกสารหลักฐานที่ใช้ในการยื่นคำขอใบแทนหนังสือรับรองการจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า ให้ยื่นเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้ จำนวน 1 ชุด

- 1) แบบคำขอลอกใบแทนหนังสือรับรองการจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า (แบบลค/สธ 03) พร้อมสำเนาซึ่งจะคืนให้ผู้ยื่นคำขอหลังจากออกเลขรับแล้ว)
- 2) หนังสือรับรองการแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า (แบบรลค/สธ 01) ฉบับเดิม (ถ้ามี)
- 3) สำเนาการแจ้งความหนังสือรับรองที่ชำรุด สูญหาย ถูกทำลาย หรือกรณีอื่นๆ
- 4) สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาต
- 5) หนังสือมอบอำนาจพร้อมบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ตัวแทนมายื่นคำขอ)
- 6) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

7.2 แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาดำเนินการ คูภาคผนวก 3

ข้อ 8 การดำเนินการกรณีที่มีการยกเลิก ไม่รับพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียน หรือไม่รับขึ้นทะเบียนคำรับยา

8.1 กรณีขอยกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยา ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นหนังสือขอยกเลิกคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยาพร้อมกันกับหนังสือขอยกเลิกการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้ารวมทั้งคืนหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้ามาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8.2 กรณีไม่รับพิจารณา และไม่รับขึ้นทะเบียนคำรับยา เมื่อได้รับทราบจากพนักงานเจ้าหน้าที่แล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นหนังสือขอยกเลิกการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้ารวมทั้งคืนหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้ามาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 20 วันทำการ หากไม่มาดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะถือว่าสิ้นสุดการคุ้มครองความลับทางการค้าในเอกสารดังกล่าวทันที

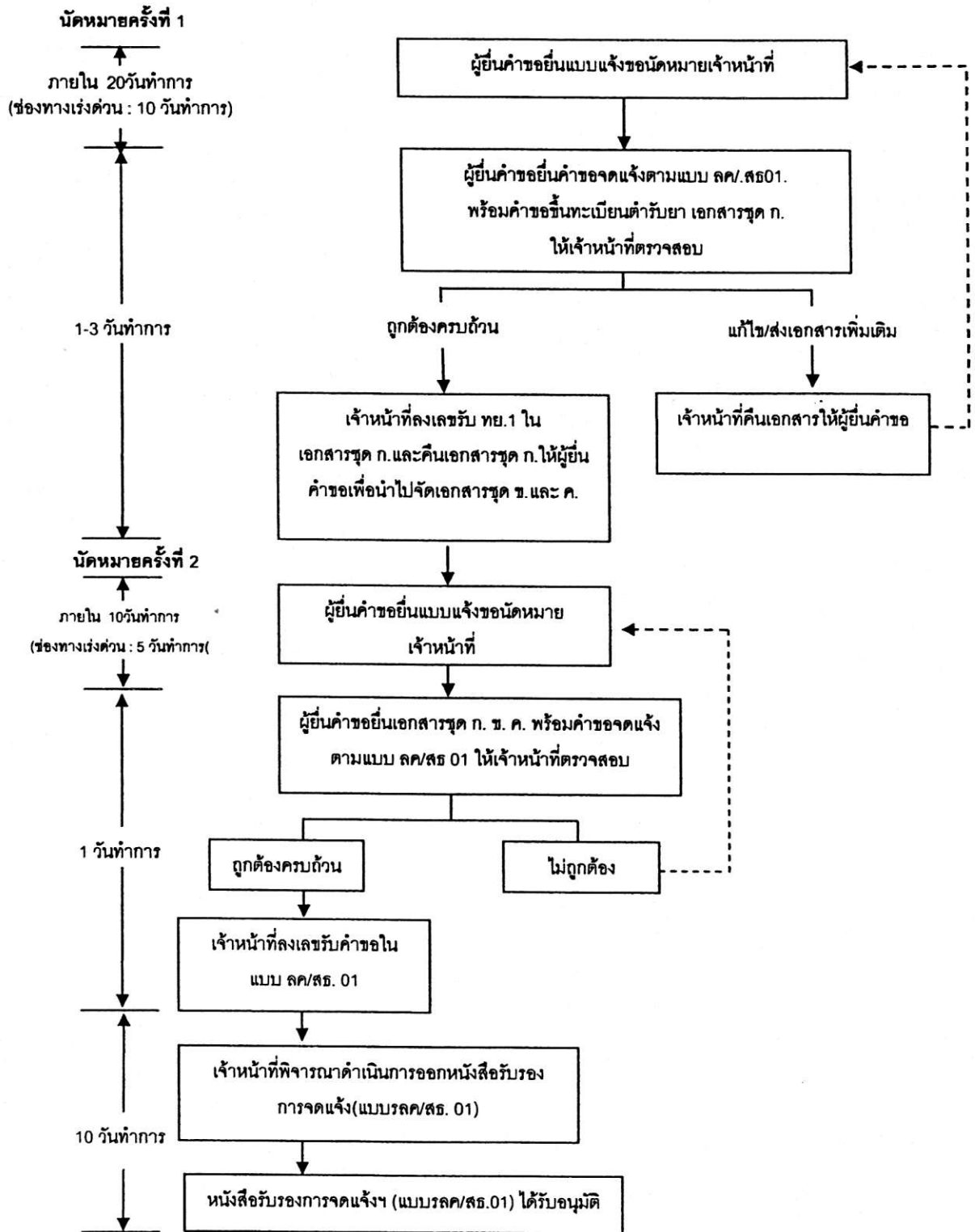
ข้อ 9 การดำเนินการกรณีที่มีการยกเลิก หรือเพิกถอนทะเบียนคำรับยา

9.1 กรณียกเลิกทะเบียนคำรับยาตามความประสงค์ของผู้ยื่นคำขอ ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นหนังสือขอยกเลิกทะเบียนคำรับยาพร้อมกันกับหนังสือขอยกเลิกการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้ารวมทั้งคืนหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้ามาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9.2 กรณียกเลิกทะเบียนคำรับยาเนื่องจากไม่ได้ผลิตหรือนำเข้า ติดต่อกันเป็นเวลา 2 ปี และการเพิกถอนทะเบียนคำรับยา ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นหนังสือขอยกเลิกการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้ารวมทั้งคืนหนังสือรับรองการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้ามาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 20 วันทำการ หลังจากได้รับหนังสือแจ้งยกเลิกหรือเพิกถอนทะเบียนคำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากไม่มาดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะถือว่าสิ้นสุดการคุ้มครองความลับทางการค้าในเอกสารดังกล่าวทันที

ภาคผนวก 1

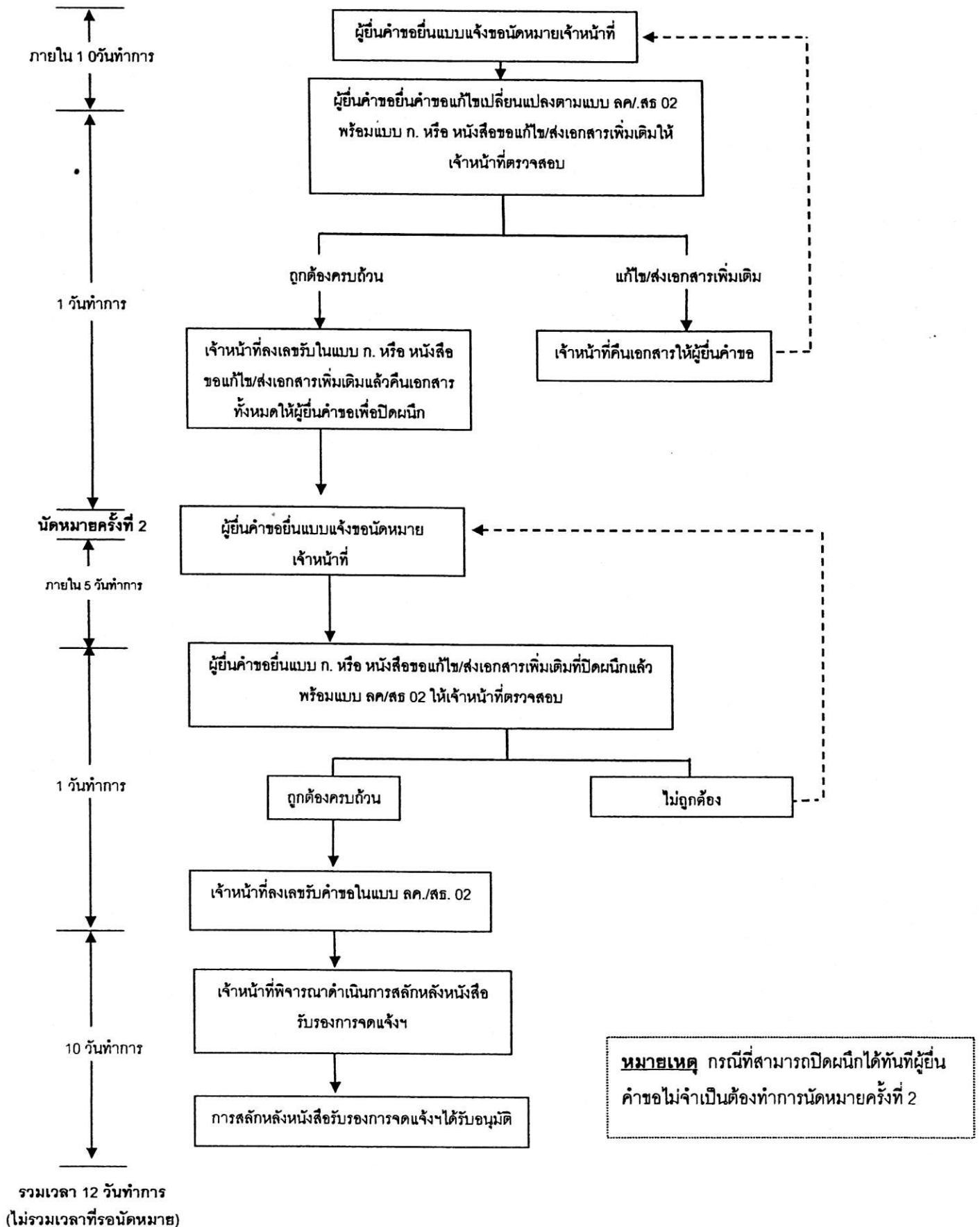
แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาดำเนินการในการขอจัดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้าครั้งแรก



รวมเวลา 12 - 14 วันทำการ (ไม่รวมเวลาที่รอนัดหมาย)

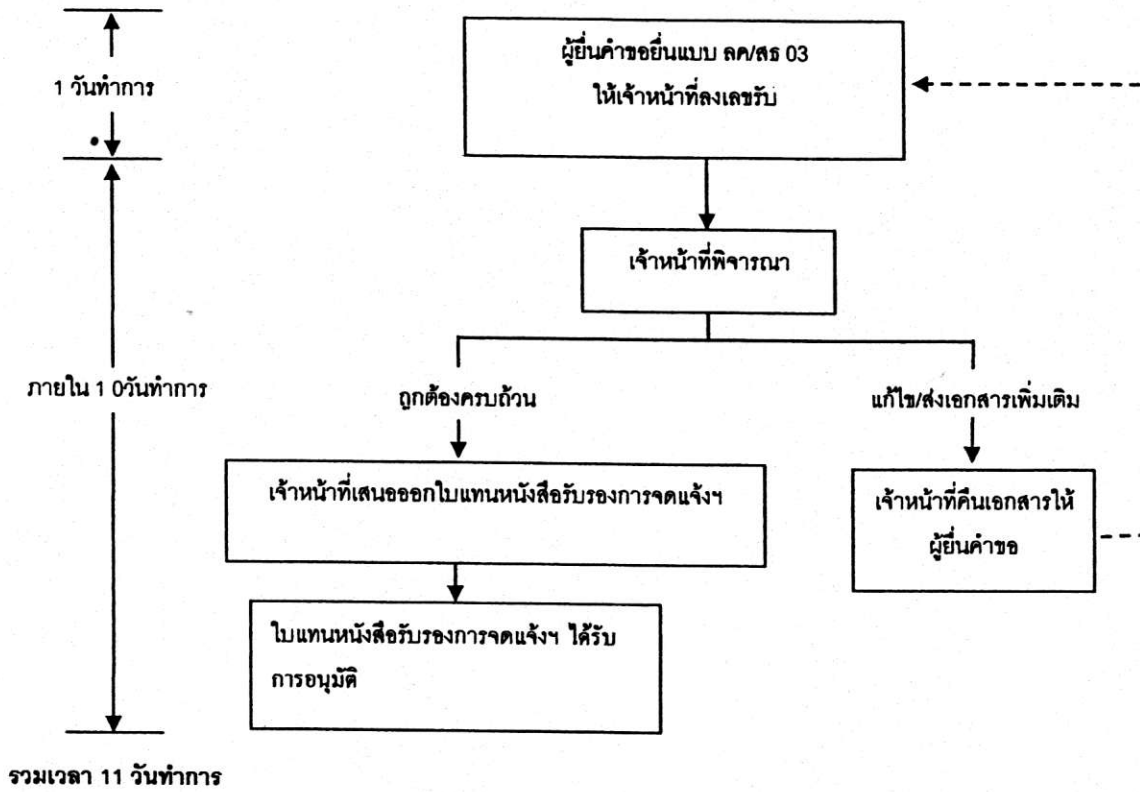
ภาคผนวก 2

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาดำเนินการในการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า



ภาคผนวก 3

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาดำเนินการในการขอใบแทนหนังสือรับรองการจดทะเบียน
ข้อมูลความลับทางการค้า



ภาคผนวก 4

แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

1. แบบ ลค/สร 01 : คำขอจัดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า
2. แบบ ลค/สร 02 : คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า
3. แบบ ลค/สร 03 : คำขอออกใบแทนหนังสือรับรองการจัดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า
4. แบบ รลค/สร 01 : หนังสือรับรองการจัดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า
5. แบบแจ้งขอนัดหมายเจ้าหน้าที่เพื่อขอจัดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า
6. แบบคำรับรองของผู้ยื่นคำขอในการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียน
ตำรับยา

 คำขอจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้า	สำหรับเจ้าหน้าที่
	คำขอเลขที่
	รับวันที่.....
๑. ชื่อผู้จดทะเบียน ข้าพเจ้า..... ผู้รับอนุญาต [] ผลึกษาแผนปัจจุบัน [] นำหรือสั่งฯแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามใบอนุญาตที่..... ในนามของ (บริษัท, ห้าง, ร้าน)..... ที่อยู่.....รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์ / โทรสาร	
๒. ประเภทข้อมูลความลับทางการค้า ของจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้า ของข้อมูลค่าขอขึ้นทะเบียนการค้ารับฯ ชื่อ..... เลขรับที่..... ลงวันที่..... ดังต่อไปนี้ ๑. ข้อมูลด้านเคมี เกสัชกรรม และชีววิทยา ตั้งแต่หน้าที่..... ๒. ข้อมูลด้านพิษวิทยา และเภสัชวิทยาที่ไม่ได้ทำการทดสอบในคน ตั้งแต่หน้าที่..... ๓. ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตั้งแต่หน้าที่..... และขอรับรองว่าข้อมูลความลับทางการค้าดังกล่าวข้างต้น เป็นเอกสารที่ยังไม่ได้มีการเผยแพร่ และไม่ใช่มูลบางส่วน หรือข้อมูล ทั้งหมดในเอกสารค่าขอรับสิทธิบัตรที่มีการประกาศเผยแพร่แล้ว หรือในเอกสารสิทธิบัตรของประเทศไทย หรือประเทศอื่น ๆ	
๓. หลักฐานประกอบการแจ้ง <input type="checkbox"/> สำเนาคำขอ ลค / สธ ๐๑ <input type="checkbox"/> สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำสั่งฯแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> หนังสือมอบอำนาจพร้อมบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ตัวแทนอื่นคำขอ) <input type="checkbox"/> สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนการค้ารับฯ <input type="checkbox"/> สำเนาภาพถ่ายเอกสารหลักฐานสิทธิบัตรฯในประเทศไทยพร้อมข้ออธิบัติน <input type="checkbox"/> เอกสารอื่น ๆ (โปรดระบุ)	
๔. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ	

ลงชื่อ..... ผู้จดทะเบียน

(.....)

...../...../.....

หมายเหตุ ในกรณีที่ไม่อาจจะระบุรายละเอียดได้ครบถ้วน ให้จัดพิมพ์ลงในใบต่อ โดยระบุหมายเลขกำกับข้อและหัวข้อที่แสดง
รายละเอียดเพิ่มเติมดังกล่าวด้วย

 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้า	สำหรับเจ้าหน้าที่
	คำขอเลขที่
	รับวันที่
๑. ชื่อผู้จดทะเบียน ข้าพเจ้า ผู้รับอนุญาต [] ผิดอาแผนปัจจุบัน [] นำหรือส่งอาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามใบอนุญาตที่ โฉนดของ (บริษัท, ห้าง, ร้าน) ที่อยู่ รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ / โทรสาร	
๒. มีความประสงค์ ขอแจ้งแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลความลับทางการค้าตามคำขอแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า เลขที่ ลงวันที่ และหนังสือรับรองการแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า เลขที่ ลงวันที่	
๓. รายละเอียดการเปลี่ยนแปลงข้อมูล	
๔. เอกสารแนบ <input type="checkbox"/> สำเนาคำขอ ลค/สร ๐๒ <input type="checkbox"/> สำเนาใบอนุญาตผิดอาหรือนำส่งอาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> หนังสือรับรองการแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า <input type="checkbox"/> สำเนาเอกสารหลักฐานแสดงการเปลี่ยนแปลงข้อมูล อย่างละ ๑ ฉบับ <input type="checkbox"/> หนังสือมอบอำนาจพร้อมบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ตัวแทนมาขึ้นคำขอ) <input type="checkbox"/> เอกสารอื่น ๆ (ระบุ)	
๕. ขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ	

ลงชื่อ ผู้จดทะเบียน

(.....)

...../...../.....

 คำขอออกใบแทนหนังสือรับรองข้อมูลความลับทางการค้า	สำหรับเจ้าหน้าที่
	คำขอเลขที่
	รับวันที่.....
๑. ชื่อผู้จดทะเบียน ข้าพเจ้า..... ผู้รับอนุญาต [] ผิดอาแผนปัจจุบัน [] นำหรือส่งอาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ตามใบอนุญาตที่..... ในนามของ (บริษัท, ห้าง, ร้าน)..... ที่อยู่.....รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์ / โทรสาร.....	
๒. มีความประสงค์ ขอออกใบแทนหนังสือรับรองการแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า เลขที่.....	
๓. เหตุผลที่ขอออกใบแทนหนังสือรับรอง <input type="checkbox"/> ชำรุด <input type="checkbox"/> สูญหาย <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ).....	
๔. เอกสารแนบ <input type="checkbox"/> สำเนาคำขอ ลค / สร ๐๓ <input type="checkbox"/> หนังสือรับรอง รลค / สร ๐๑ ฉบับเดิม (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> สำเนาการแจ้งความหนังสือรับรองที่ชำรุด สูญหาย ถูกทำลาย หรือกรณีอื่น ๆ <input type="checkbox"/> สำเนาใบอนุญาตผิดหรือนำส่งอาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> หนังสือมอบอำนาจพร้อมบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบให้ตัวแทนยื่นคำขอ) <input type="checkbox"/> เอกสารอื่น ๆ (ระบุ).....	
๕. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ	

ลงชื่อ..... ผู้จดทะเบียน

(.....)

.....

รคค/สร ๐๑

เลขที่



หนังสือรับรองการจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า
ออกให้แก่

.....
 เพื่อแสดงว่า.....
 ในนามของ (บริษัท, ห้าง, ร้าน)..... ได้แจ้งข้อมูลความลับ
 ทางการค้า ของตำรับยาชื่อ..... เลขรับที่.....
 ลงวันที่..... เดือน..... พ.ศ..... ไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ตามคำขอแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า เลขที่..... เมื่อวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

โดยมีข้อมูลความลับทางการค้า ดังต่อไปนี้

๑. ข้อมูลด้านเคมี เภสัชกรรม และชีววิทยา
ตั้งแต่วันที่.....
๒. ข้อมูลด้านพิษวิทยา และเภสัชวิทยาที่ไม่ได้ทำการทดสอบในคน
ตั้งแต่วันที่.....
๓. ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก
ตั้งแต่วันที่.....

ให้ไว้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ลงชื่อ.....

หมายเหตุ

การเปลี่ยนแปลงรายการข้างต้น ให้คู่ค้าฯ หลัง

แบบแจ้งขอนัดหมายเจ้าหน้าที่ เพื่อขอจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า

กองควบคุมฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มชาใหม่.....

วันที่

ชื่อผู้มาติดต่อ 1. _____
2. _____

หน่วยงานที่สังกัด โทรศัพท์ที่ติดต่อได้

เจ้าหน้าที่ที่ขอพบ

เรื่องขอจดแจ้งข้อมูลความลับทางการค้า ของข้อมูลค่าของขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ

เลขรับที่..... เลขทะเบียน ลงวันที่

การจดแจ้งครั้งแรก นัดหมายครั้งที่ 1

ครบกำหนด 20 วันทำการ ในวันที่

กรณีช่องทางเร่งด่วน ครบกำหนด 10 วันทำการในวันที่

การจดแจ้งครั้งแรก นัดหมายครั้งที่ 2

ครบกำหนด 10 วันทำการ ในวันที่

กรณีช่องทางเร่งด่วน ครบกำหนด 5 วันทำการในวันที่

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง นัดหมายครั้งที่ 1

ครบกำหนด 10 วันทำการในวันที่

การแก้ไขเปลี่ยนแปลง นัดหมายครั้งที่ 2

ครบกำหนด 5 วันทำการในวันที่

ลงชื่อ _____ ผู้ขอนัดหมาย

()

/ /

ผลการนัดหมาย

นัดวันที่

เวลา

ลงชื่อ _____ เจ้าหน้าที่

()

/ /

แจ้งผลการนัดหมายแล้วโดย โทรศัพท์ โทรสาร ผู้ยื่นคำขอมาติดต่อด้วยตนเอง

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่

(.....)

...../...../.....

คำรับรองของผู้ยื่นคำขอในการดูแลรักษาความลับทางการค้าของข้อมูลทะเบียนตำรับยา

เขียนที่ _____
วันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

ข้าพเจ้า _____ ผู้รับอนุญาต

นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผลิตยาแผนปัจจุบัน

โดยมีผู้ดำเนินกิจการชื่อ.....

ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้าของตำรับยา ชื่อ

เลขรับที่ / เลขทะเบียนที่ ลงวันที่

ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการจดทะเบียนข้อมูลความลับทางการค้า ดังต่อไปนี้

1. ทะเบียนตำรับยาที่ขอจดทะเบียนเป็นทะเบียนตำรับยาที่ใช้สารเคมีชนิดใหม่ ซึ่งยังไม่เคยได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยมาก่อน
2. ข้อมูลความลับทางการค้าที่ขอจดทะเบียน เป็นเอกสารที่ยังไม่ได้มีการเผยแพร่ และไม่เปิดเผยข้อมูลบางส่วน หรือข้อมูลทั้งหมดในเอกสารคำขอรับสิทธิบัตรที่มีการประกาศเผยแพร่แล้ว หรือในเอกสารสิทธิบัตรของประเทศไทย หรือประเทศอื่นๆ และมีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อรักษาไว้เป็นความลับ

จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ _____ ผู้ให้คำรับรอง

(_____)

ลงชื่อ _____ พนักงานเจ้าหน้าที่

(_____)

ลงชื่อ _____ พยาน

(_____)

ลงชื่อ _____ พยาน

(_____)

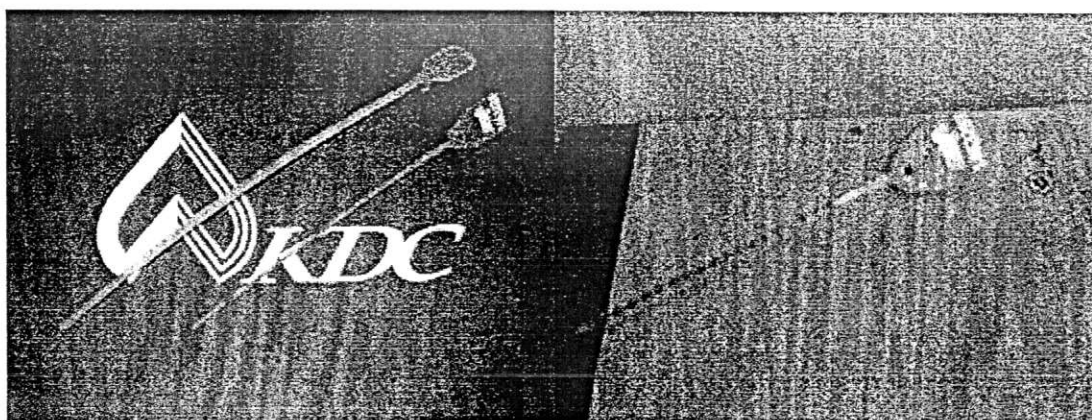
ภาคผนวก 5

วิธีการปิดผนึกและติดป้ายพลาสติก(security tag) กล่องหรือซอง

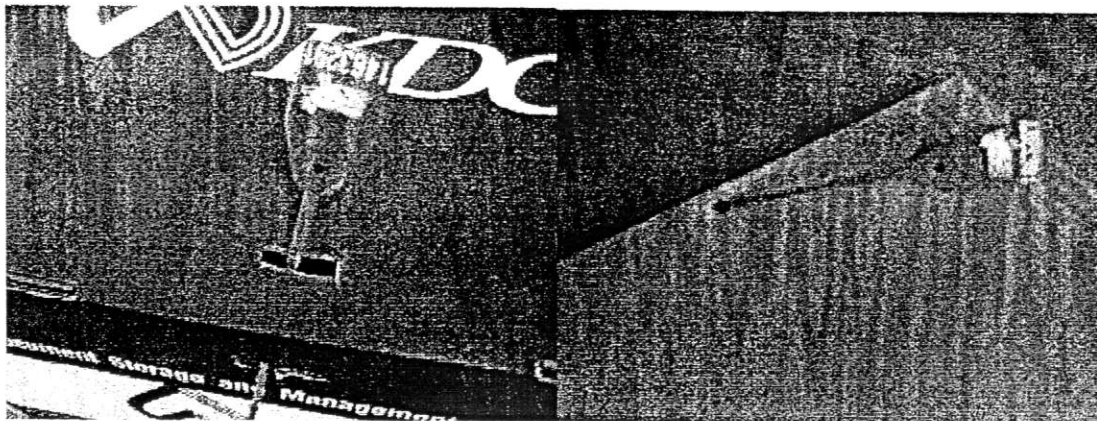
1. กล่องเอกสารจะมีหลากหลายรูปแบบ ทั้งแบบฝาติดกันและแยกชั้น โดยแบบแยกชั้นจะมีข้อดีในเรื่องของการรับน้ำหนักการกดทับ ในขณะที่แบบฝาติดกันจะมีข้อดีในเรื่องต้นทุนที่ถูกกว่า ความหลากหลายของกล่องจะมีดัง ภาพประกอบ 1



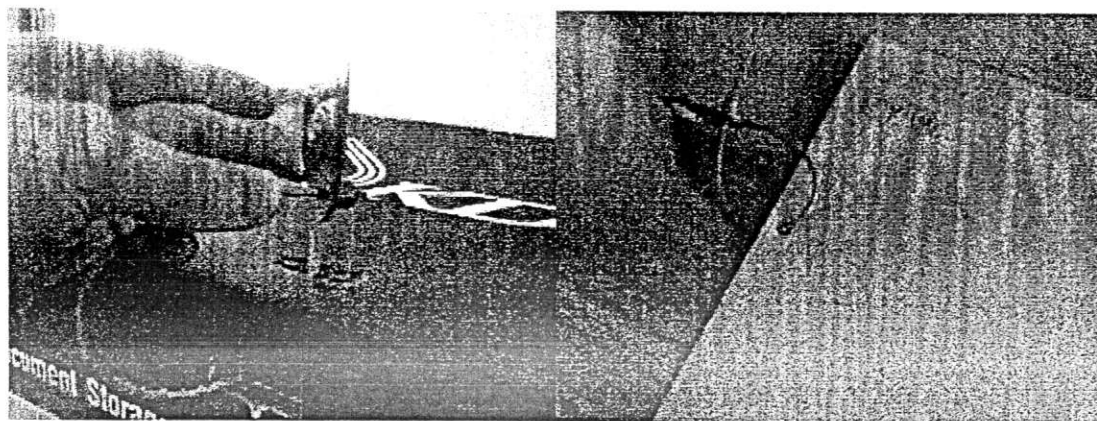
2. กล่องส่วนใหญ่ในท้องตลาดทุกวันนี้ยังไม่ได้มีการเจาะช่องสำหรับการติด Security Tag ดังนั้นผู้ใช้ต้องทำการเจาะกล่องเองโดยใช้คัตเตอร์ Security Tag มีลักษณะดัง ภาพประกอบ 2



3. เมื่อเอกสารพร้อมให้นำเอกสารลงกล่องหรือซอง ตามความเหมาะสม (เอกสารชุด ข. และ ก.ให้นำ Security Tag ที่ยังไม่ได้ใช้งานบรรจุลงกล่องหรือซองด้วย)จากนั้นทำการปิดฝากล่องหรือปิดซองและสอด Security Tag ดัง ภาพประกอบ 3



4. หลังจากทำการสอด Security Tag ลงในช่องแล้วให้ทำการล็อกโดยนำเอาปลายเส้นสอดลงในรูด้านบนและดึงจนสุด ตาม ภาพประกอบ 4



5. เมื่อทำการล็อกแล้วให้ทำการติดเทปขาวเพื่อปิดผนึก(seal)กล่องหรือซองเอกสาร ตาม ภาพประกอบ 5



6. ทำการเซ็นลงนามกำกับโดยผู้ยื่นคำขอตาม ภาพประกอบ 6

