



ประกาศกองยา

เรื่อง การลงนามสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับ และหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

ตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของทางราชการ พ.ศ.๒๕๔๐ และหลักปฏิบัติสากลที่เกี่ยวข้องกับการรักษาความลับของข้อมูลต่าง ๆ ในกิจกรรมด้านการอนุญาต โดยต้องมีการลงนามรักษาความลับ รวมถึงการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งในทางตรง หรือทางอ้อม ซึ่งมีผลบังคับใช้กับบุคคลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการอนุญาตของกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในการนี้ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องปฏิบัติเป็นไปในแนวทางเดียวกัน อย่างมีประสิทธิภาพ จึงกำหนดให้มีการลงนามสัญญาว่าด้วยการรักษาความลับ และหนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยมีผลบังคับใช้กับกรรมการ อนุกรรมการ ผู้เชี่ยวชาญ และองค์กรผู้เชี่ยวชาญ ที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือจากกองยา ซึ่งทำให้กระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา มีความโปร่งใส และมีมาตรฐานสากล

รายละเอียดตามบัญชีแนบท้าย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายสุชาติ จองประเสริฐ)

ผู้อำนวยการกองยา

เลขที่.....

สัญญาว่าด้วยการรักษาความลับ

สัญญาฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 และหลักปฏิบัติสากล ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาความลับของข้อมูลต่าง ๆ ในกิจกรรมด้านการอนุญาต โดยมีผลบังคับใช้กับบุคคลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการอนุญาตของ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ กรรมการในคณะกรรมการยา อนุกรรมการ หรือบุคคลในคณะทำงาน ที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือแต่งตั้งจากคณะอนุกรรมการ หรือแต่งตั้งจาก กองยา เจ้าหน้าที่ กองยา ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้ง/ว่าจ้างจาก กองยา เพื่อดำเนินการที่เกี่ยวข้องและได้รับเอกสารและข้อมูลต่าง ๆ ในกิจกรรมการอนุญาตของ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งบุคคลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่จะเข้าถึงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับอนุญาตของ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตามสัญญาฉบับนี้ ข้าพเจ้ารับรองจะเก็บรักษาเอกสารและข้อมูลต่าง ๆ ในกิจกรรมการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การรับแจ้ง การอนุมัติ การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ การขอความเห็น การออกหนังสือรับรอง และการรับรองระบบจัดการคุณภาพ ซึ่งไม่สามารถเผยแพร่แก่บุคคลอื่นได้ ไว้เป็นความลับโดยข้าพเจ้าให้การรับรองว่า

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบและรายละเอียดเนื้อหาของเอกสารใด ๆ ของผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับอนุญาต ที่ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับไว้เพื่อใช้ในกิจกรรมการอนุญาต เว้นแต่จะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรองรับทราบก่อน หรืออาจเปิดเผยข้อมูลหากกฎหมายหรือพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 กำหนดให้เปิดเผยข้อมูล หรือเพื่อเป็นประโยชน์ต่อประชาชนโดยทั่วไป
2. ไม่วิจารณ์ถึงกิจกรรมใด ๆ ที่ก่อให้เกิดความเสียหายทางธุรกิจต่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้ได้รับการรับรอง เว้นแต่จะเป็นประโยชน์ต่อประชาชนและราชการ
3. ไม่อนุญาตให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้ลงนามในสัญญารักษาความลับอ่านเอกสารและข้อมูลผลการพิจารณาการรับรองที่เกี่ยวข้องกับผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับอนุญาต
4. ไม่นำเอกสารและข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้รับจากการร่วมกิจกรรมการอนุญาตของ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อใช้ในการแสวงหาผลประโยชน์ส่วนตัว หรือให้เป็นประโยชน์แก่บุคคลอื่น หรือนำไปใช้ในทางมิชอบ

ลงชื่อ.....ผู้ให้สัญญา

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

วันที่.....

เลขที่.....

หนังสือแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

ข้าพเจ้า ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

- ในฐานะเป็น
- กรรมการ/อนุกรรมการ/ผู้ทำงาน
- ผู้เชี่ยวชาญ
- ผู้ประเมินภายนอก
- พนักงานเจ้าหน้าที่กองยา
- ผู้ที่ได้รับการว่าจ้างจากกองยา
- ผู้เข้าร่วมประชุม.....
- บุคคลหรือหน่วยงานอื่น.....

ขอรับรองว่า

- ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียทางตรงและส่วนได้ส่วนเสียทางอ้อม ในองค์กรที่ได้รับการตรวจประเมิน องค์กรที่เกี่ยวข้องในกระบวนการรับรอง หรือกระบวนการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา
- มีส่วนได้ส่วนเสียทางอ้อม ในองค์กรที่ได้รับการตรวจประเมิน องค์กรที่เกี่ยวข้องในกระบวนการรับรอง หรือกระบวนการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ในระยะเวลา 2 ปี ที่ผ่านมา ดังต่อไปนี้
- สมาชิกโดยตรงในครอบครัวทำงานกับหรือให้คำปรึกษาแก่องค์กรนั้น
- สมาชิกโดยตรงในครอบครัวเป็นผู้ถือหุ้นในองค์กรนั้นหรือบริษัทแม่ในองค์กรนั้น
- สมาชิกโดยตรงในครอบครัวมีตำแหน่งกรรมการหรือมีการจัดการทางการค้าในองค์กรนั้น

(อาจมีส่วนได้ส่วนเสียในองค์กรคู่แข่ง)

หากข้าพเจ้ามีส่วนได้ส่วนเสียหรือมีความสัมพันธ์กับองค์กรนั้น ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะแจ้งให้กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบก่อนที่จะรับงาน/ดำเนินงานในกิจกรรมของกองยา หรืองานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามขอบข่ายงานในคู่มือฉบับนี้

ลงชื่อ.....ผู้แสดงตน

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

วันที่.....