**<u>แนวทางการพิจารณาให้การส่งเสริมในประเภท 6.8 กิจการผลิตยาและหรือสารออกฤทธิ์สำคัญในยา</u>**

**การส่งเสริมกิจการผลิตยาและหรือสารออกฤทธิ์สำคัญในยา ตามประกาศสำนักงานที่ ส.1/2549 ลงวันที่ 20 มีนาคม 2549**

เพื่อส่งเสริมให้ผู้ผลิตยาในประเทศปรับปรุงกิจการเดิมหรือลงทุนในกิจการใหม่ให้มีมาตรฐาน และพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยีเภสัชกรรมที่นำมาใช้ในการผลิตยา ตามประกาศสำนักงานที่ ส.1/2549 ลงวันที่ 20 มีนาคม 2549 ผู้ประกอบกิจการผลิตยาและหรือสารออกฤทธิ์สำคัญในยา สามารถขอรับการส่งเสริมได้ ในประเภท 6.8 กิจการผลิตยาและหรือสารออกฤทธิ์สำคัญในยา โดยมีเงื่อนไข “จะต้องดำเนินการให้ได้รับ GMP ตามแนวทาง PIC/S ภายใน 2 ปี นับแต่วันเปิดดำเนินการ” ใน 2 กรณี ดังนี้

1. **กรณีปรับปรุงกิจการเดิมให้มีมาตรฐาน**
2. **กรณีลงทุนกิจการใหม่ให้มีมาตรฐาน**

โดยทั้งสองกรณี จะได้รับสิทธิและประโยชน์ ดังนี้

- ให้ได้รับยกเว้นอากรขาเข้าเครื่องจักร ไม่ว่าตั้งอยู่ในเขตใด
- ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลตามเขตที่ตั้ง

| | |
|---|---|
| เขต 1 | ได้รับยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 5 ปี |
| เขต 2 | หากตั้งนอกนิคมอุตสาหกรรมหรือเขตอุตสาหกรรมที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน ได้รับยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 6 ปี<br>หากตั้งในนิคมอุตสาหกรรมหรือเขตอุตสาหกรรมที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน ได้รับยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 7 ปี |
| เขต 3 | ได้รับยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 8 ปี |

- สิทธิประโยชน์อื่นๆ ให้ได้รับตามเกณฑ์ที่ตั้งในแต่ละเขต

**ทั้งนี้ กรณีปรับปรุงกิจการเดิมให้มีมาตรฐาน**

- **<u>อนุญาต</u>**ให้นำเครื่องจักรเดิมมาใช้ในโครงการที่ได้รับการส่งเสริมได้ แต่ไม่ได้นับรวมเป็นมูลค่าเงินลงทุนที่จะได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล
- **<u>ไม่ให้</u>**ได้รับสิทธิประโยชน์เพิ่มตามหลักเกณฑ์การให้สิทธิประโยชน์เพิ่มเติมสำหรับการลงทุนเพื่อพัฒนาทักษะ เทคโนโลยี และนวัตกรรม

สำหรับการกำหนดความหมายรายการเงินลงทุนโดยไม่รวมค่าที่ดินและทุนหมุนเวียนที่ใช้สำหรับการกำหนดจำนวนภาษีเงินได้นิติบุคคลที่จะได้รับการยกเว้น เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน ที่ 1/2545 ลงวันที่ 28 มกราคม 2545

**ขอบข่ายกิจการประเภท 6.8 กิจการผลิตยาและหรือสารออกฤทธิ์สำคัญในยา**

กิจการอยู่ในขอบข่ายให้การส่งเสริมได้ ภายใต้ประเภทกิจการนี้ เช่น สารออกฤทธิ์สำคัญในยา ยาตาม พรบ. ยา พ.ศ. 2510 เช่น ยารักษาโรคคนและสัตว์ วัคซีน เซรุ่ม เป็นต้น

โดย ยา ตามพรบ. ยา พ.ศ. 2510 หมายถึง

1. วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศ
2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
3. วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
4. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศ

แต่วัตถุตาม (1) หรือ (2) ไม่รวมถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร เครื่องกีฬา เครื่องสำอาง เครื่องมือ ที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการนั้น

ทั้งนี้ กรณีที่มีกิจการอยู่เดิม จะต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว และกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับลักษณะของผลิตภัณฑ์ว่า จะเข้าข่ายตาม พรบ. ยา หรือไม่สำนักงานจะสอบถามความเห็นจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประกอบการพิจารณา

**การปฏิบัติตามเงื่อนไข PIC/S**

ตามเงื่อนไขในการให้การส่งเสริม “จะต้องดำเนินการให้ได้รับ GMP ตามแนวทาง PIC/S นับแต่วันเปิดดำเนินการ” หมายถึง กิจการที่ได้รับส่งเสริมจะต้องดำเนินการให้ได้รับ GMP ตามแนวทาง PIC/S หรือ Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 2 ปีนับแต่วันที่ครบกำหนดเปิดดำเนินการตามโครงการ

วันที่ครบกำหนดเปิดดำเนินการตามโครงการ จะกำหนดไว้ในเงื่อนไขในบัตรส่งเสริม คือ ภายในกำหนดเวลาไม่เกิน 36 เดือนนับแต่วันที่ออกบัตรส่งเสริม หากไม่มีการขยายเวลาครบกำหนดเปิดดำเนินการ ผู้ได้รับส่งเสริมจะต้องดำเนินการให้ได้รับ GMP ตามแนวทาง PIC/S ภายใน 5 ปีนับแต่วันที่ออกบัตรส่งเสริม

ทั้งนี้ เงื่อนไขนี้เป็นเงื่อนไขสำคัญในการพิจารณาให้การส่งเสริม ดังนั้น ผู้ได้รับส่งเสริมจะต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด อย่างไรก็ตาม ผู้ผลิตยาในประเทศทุกรายจะต้องดำเนินการให้ได้รับ GMP ตามแนวทาง PIC/S ตามเป้าหมายการบังคับใช้มาตรฐานนี้ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในระยะเวลาที่กำหนดอยู่แล้ว