



ประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน

ที่ ส. ๑ / ๒๕๖๔

เรื่อง การแก้ไขเพิ่มเติมและปรับปรุงบัญชีประเภทกิจการที่ให้การส่งเสริมการลงทุน
ตามประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน ที่ ๒/๒๕๕๗

อนุสนธิประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน ที่ ๒/๒๕๕๗ ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๗
เรื่อง นโยบายและหลักเกณฑ์การส่งเสริมการลงทุน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ มาตรา ๑๘ มาตรา ๓๐/๑ มาตรา ๓๑ และมาตรา ๓๑/๑
แห่งพระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. ๒๕๒๐ คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความในหมวด ๗ ของบัญชีท้ายประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนที่ ๒/๒๕๕๗
ลงวันที่ ๓ ธันวาคม ๒๕๕๗ โดยกำหนดประเภท เงื่อนไข สิทธิและประโยชน์ ดังนี้

| ประเภทกิจการ | เงื่อนไข | สิทธิและประโยชน์ |
|--|---|------------------|
| ๗.๒๘.๕ กิจการโรงพยาบาล ผู้สูงอายุ | ๑. ต้องมีแผนการจัดหาบุคลากรทางการแพทย์ที่เหมาะสม ๒. ต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ในการให้บริการตามที่ คณะกรรมการให้ความเห็นชอบ ๓. ต้องมีจำนวนเตียงรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนไม่น้อยกว่า ๕๐ เตียง ๔. ต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล ประเภทโรงพยาบาลเฉพาะประเภทผู้ป่วย หรือโรงพยาบาล ผู้สูงอายุก่อนเปิดให้บริการ ๕. ต้องได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและปฏิบัติตาม กฎระเบียบว่าด้วยมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ หรือ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง | A ๓ |
| ๗.๒๘.๖ กิจการศูนย์ดูแลผู้สูงอายุ หรือผู้มีภาวะพึ่งพิง | ๑. ต้องเป็นกิจการดูแลผู้สูงอายุหรือผู้มีภาวะพึ่งพิงตาม กฎหมายว่าด้วยสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ๒. ต้องมีจำนวนเตียงให้บริการไม่น้อยกว่า ๕๐ เตียง ๓. ต้องให้บริการดูแลและประคับประคองผู้สูงอายุหรือผู้มี ภาวะพึ่งพิงโดยมีการพักค้างคืน และต้องมีการจัดกิจกรรม ดูแล ส่งเสริม และฟื้นฟูสุขภาพแก่ผู้สูงอายุหรือผู้มีภาวะ พึ่งพิง | A ๔ |

| ประเภทกิจการ | เงื่อนไข | สิทธิและประโยชน์ |
|---|--|------------------|
| | <p>๔. ต้องมีผู้มีสัญชาติไทยถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๑ ของทุนจดทะเบียน</p> <p>๕. ต้องได้รับใบอนุญาตสถานประกอบการเพื่อสุขภาพก่อนการใช้สิทธิและประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล</p> <p>๖. รายได้ที่อยู่ในข่ายได้รับสิทธิและประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล ต้องเป็นรายได้จากการให้บริการที่พัก และการให้บริการดูแลผู้สูงอายุเท่านั้น เช่น การจัดกิจกรรมและอาหาร เป็นต้น</p> | |
| <p>๗.๓๗ กิจการศูนย์จัดหาจัดซื้อวัตถุดิบ ชิ้นส่วนและส่วนประกอบระหว่างประเทศ (International Procurement Office: IPO)</p> | <p>๑. ต้องเป็นการจัดหาจัดซื้อวัตถุดิบ ชิ้นส่วน และส่วนประกอบที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิต</p> <p>๒. ต้องมีหรือเช่าคลังสินค้า และมีการจัดการสินค้าคงคลังด้วยระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้บริหารจัดการคลังสินค้าโดยเฉพาะ</p> <p>๓. ต้องมีกิจกรรมการจัดหาสินค้า และจัดการสินค้าอย่างเหมาะสม เช่น การตรวจสอบคุณภาพสินค้าและการบรรจุสินค้า เป็นต้น</p> <p>๔. ต้องมีแหล่งจัดหาสินค้าจากหลายราย และอย่างน้อยต้องมีแหล่งจัดหาจากในประเทศด้วย</p> <p>๕. ต้องเป็นการค้าส่งในประเทศและ/หรือส่งออกต่างประเทศ</p> <p>๖. ต้องมีทุนจดทะเบียนเรียกชำระแล้วไม่น้อยกว่า ๑๐ ล้านบาท</p> <p>๗. ไม่สามารถขอรับสิทธิและประโยชน์เพิ่มเติมตามคุณค่าของโครงการได้</p> | <p>B ๑</p> |
| <p>๗.๓๘ กิจการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research)</p> <p>๗.๓๘.๑ กิจการสนับสนุนและบริหารจัดการการวิจัยทางคลินิก (Contract Research Organization: CRO)</p> | <p>๑. ต้องมีขอบข่ายการสนับสนุนและรองรับการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research) ดังนี้</p> <p>๑.๑ การบริหารจัดการงานวิจัยทางคลินิก</p> <p>๑.๒ การกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิก เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจและห้องเก็บสิ่งส่งตรวจ - การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ที่ทำการวิจัยทางคลินิก | <p>A ๑</p> |

| ประเภทกิจการ | เงื่อนไข | สิทธิและประโยชน์ |
|--------------|---|------------------|
| | <ul style="list-style-type: none">- การบริหารจัดการเพื่อการจัดเก็บเอกสารหรือข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัยทางคลินิก- การบริหารจัดการของเสียที่เกิดจากการวิจัยทางคลินิก- การบริหารจัดการเวชระเบียนสำหรับการวิจัยทางคลินิก- การบริหารจัดการอาสาสมัครที่ใช้ในการวิจัยทางคลินิก- การจัดหาหรือให้บริการอาคารสถานที่สำหรับการวิจัยทางคลินิก เช่น ห้องตรวจผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในห้องทดสอบ เป็นต้น <p>๒. ต้องมีรายละเอียดแผนการจ้างงานบุคลากรในโครงการที่ขอรับการส่งเสริม โดยต้องมีบุคลากรไทยปฏิบัติงานในส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก เช่น Clinical Research Associate (CRA) เป็นต้น และต้องผ่านการอบรมตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ของ ICH (International Conference on Harmonization) หรือ ICH GCP หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า ก่อนการใช้สิทธิและประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล</p> <p>๓. ต้องมีค่าใช้จ่ายเงินเดือนของบุคลากรไทยที่ปฏิบัติงานในส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก เช่น Clinical Research Associate (CRA) เป็นต้น ไม่น้อยกว่า ๑,๕๐๐,๐๐๐ บาท ต่อปี โดยต้องเป็นการจ้างใหม่ หรือมีเงินลงทุน (ไม่รวมค่าที่ดินทุนหมุนเวียน และยานพาหนะ) ไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายเงินเดือนของบุคลากรไทย และ/หรือเงินลงทุน จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด โดยคำนวณเฉพาะโครงการที่ขอรับการส่งเสริม</p> <p>๔. ต้องมีความร่วมมือกับองค์กรด้านการวิจัยหรือบริการด้านสาธารณสุข หรือสถาบันการศึกษาในประเทศ ตามที่คณะกรรมการให้ความเห็นชอบ</p> <p>๕. รายได้ที่อยู่ในข่ายได้รับสิทธิและประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล ต้องเป็นรายได้จากการบริหารจัดการงานวิจัยทางคลินิกตามขอบข่ายที่คณะกรรมการให้ความเห็นชอบ</p> | |

| ประเภทกิจการ | เงื่อนไข | สิทธิและประโยชน์ |
|---|--|------------------|
| ๗.๓๘.๒ ศูนย์การวิจัยทางคลินิก (Clinical Research Center (CRC) | <ol style="list-style-type: none">๑. ต้องมีขอบข่ายธุรกิจอย่างน้อยหนึ่งข้อ ดังนี้<ul style="list-style-type: none">- การวิจัยทางคลินิกเพื่อศึกษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในสัตว์ทดลอง (Preclinical Research)- การวิจัยทางคลินิกเพื่อศึกษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในมนุษย์ (Clinical Research)๒. การวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ ต้องดำเนินการอย่างน้อย ๑ ระยะ ตามที่กำหนดดังนี้<ul style="list-style-type: none"><u>การวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๑ (Phase I: Safety and Dosage)</u> เป็นการศึกษาคือความปลอดภัยในกลุ่มอาสาสมัคร<u>การวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๒ (Phase II: Efficacy and Side Effects)</u> เป็นการศึกษาประสิทธิภาพและภาวะแทรกซ้อน<u>การวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๓ (Phase III: Efficacy and Monitoring of Adverse Reaction)</u> เป็นการศึกษาประสิทธิภาพและติดตามอาการไม่พึงประสงค์<u>การวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๔ (Phase IV: Post-marketing Surveillance)</u> เป็นการศึกษาเพื่อสังเกตผลในระยะยาว๓. ต้องเสนอรายละเอียดเกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลนักวิจัย โครงสร้างพื้นฐานของศูนย์วิจัยการดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร เป็นต้น๔. ต้องมีหรือจัดหาสถานที่และอุปกรณ์ (Facilities) ที่เอื้ออำนวยต่อการดำเนินงานการวิจัยทางคลินิก เช่น ห้องตรวจ ห้องเก็บยา อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในการวิจัยทางคลินิก เป็นต้น๕. อนุญาตให้นำเครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีอยู่เดิมมาใช้ในโครงการที่ได้รับการส่งเสริมได้ ตามที่คณะกรรมการให้ความเห็นชอบ๖. การดำเนินการวิจัยต้องเป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยที่ดีทางคลินิก (Good Clinical Practice: GCP) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า๗. ต้องมีค่าใช้จ่ายเงินเดือนของบุคลากรไทยด้านการวิจัยทางคลินิก ไม่น้อยกว่า ๑,๕๐๐,๐๐๐ บาทต่อปี โดยต้องเป็นการจ้างใหม่ หรือมีเงินลงทุน (ไม่รวมค่าที่ดินทุนหมุนเวียน และยานพาหนะ) ไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายเงินเดือนของบุคลากรไทยและ/หรือเงินลงทุน ต้องเป็นไป | A ๑ |

| ประเภทกิจการ | เงื่อนไข | สิทธิและประโยชน์ |
|--------------|--|------------------|
| | <p>ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด โดยคำนวณเฉพาะโครงการที่ขอรับการส่งเสริม</p> <p>๘. ต้องมีบุคลากรไทยปฏิบัติงานในส่วนการวิจัยทางคลินิกและผ่านการอบรมตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ของ ICH (International Conference on Harmonization) หรือ ICH GCP หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า ก่อนการใช้สิทธิและประโยชน์การยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล</p> <p>๙. ต้องมีความร่วมมือกับองค์กรด้านการวิจัยหรือบริการด้านสาธารณสุข หรือสถาบันการศึกษาในประเทศ ตามที่คณะกรรมการให้ความเห็นชอบ</p> <p>๑๐. รายได้ที่อยู่ในข่ายได้รับสิทธิและประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลต้องเป็นรายได้จากการดำเนินการวิจัยทางคลินิกตามขอบข่ายที่คณะกรรมการให้ความเห็นชอบ ทั้งนี้จะต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (Ethics Committee: EC) หรือ คณะกรรมการควบคุมสัตว์ทดลอง (Institutional Animal Care and Use Committee : IACUC) ก่อนการใช้สิทธิประโยชน์การยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล</p> | |

ข้อ ๒ มอบอำนาจให้คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการด้านการพัฒนาเทคโนโลยีเป้าหมายเป็นผู้พิจารณาโครงการในกิจการประเภท ๗.๓๘ กิจการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research) ที่มีขนาดการลงทุน (ไม่รวมค่าที่ดินและทุนหมุนเวียน) ไม่เกิน ๒,๐๐๐ ล้านบาท

ข้อ ๓ ให้กิจการประเภท ๗.๓๘ ได้รับสิทธิและประโยชน์ ตามมาตรา ๓๐/๑ การยกเว้นอากรสำหรับของที่นำเข้ามา เพื่อการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งการทดสอบที่เกี่ยวข้อง สำหรับกิจการที่มีขั้นตอนการวิจัยและพัฒนา

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

(ประยุทธ์ จันทร์โอชา)

นายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการส่งเสริมการลงทุน