

(비공식 번역본)

투자촉진위원회 안내사항

제 Sor. 1/2564 호

투자 촉진을 받는 사업의 활동범주에 대한 수정 및 추가

투자촉진위원회 안내사항 2/2557호를 따름

2014년 12월 3일에 고시된 투자촉진위원회 안내사항 제 2/2557호 투자촉진 정책 및 규정에 대하여 투자촉진법 불교년 2520년 16항, 18항, 30/1항, 31항, 31/1항에 의거하여 투자촉진위원회는 다음과 같은 새로운 활동범주에 대한 항목을 추가 수정함

1. 투자촉진위원회 안내사항 제 2/2557호의 항목7에 대한 활동범주, 조건, 그리고 권리와 혜택에 대해 다음과 같은 내용을 추가 수정함

활동범주	조건	권리와 혜택
7.28.5 요양병원 사업	<ol style="list-style-type: none">1. 요건에 맞는 의료인력을 갖추고 있어야함2. 투자촉진위원회에서 승인한 규정에 따른 서비스도입에 필요한 장비와 도구를 갖추고 있어야함3. 최소 50개 이상의 환자들이 숙박하며 요양을 할수있는 침대들을 갖추고 있어야함4. 특정 환자 유형을 위한 병원 또는 요양병원과 연관된 사업을 위한 면허 취득이 필요함5. 관련 당국의 허가를 받고 보건부나 기타 부처에서 정한 표준에 맞는 규정을 준수해야함	A3
7.28.6 고령자 및 피부양자를 보살피는 사업	<ol style="list-style-type: none">1. 건강 관련 시설 법률에 의거한 고령자 또는 피부양자 사업이어야함2. 침대의 숫자는 최소 50개 이상이어야함3. 고령자들의 건강을 돌보고, 증진시키며, 회복시키고자하는 활동들이 있어야하며 이들을 돌볼수있는 숙박시설이 있어야함4. 등록된 지분은 51%이상이 태국 국적을 가진 국민이 소유하고 있어야함5. 법인세 면제에 대한 권리와 혜택을 행사하기위해 우선 보건 시설 면허를 취득해야함6. 법인세 및 소득에 대한 면제 특전의 경우 고령자들을 위	A4

활동범주	조건	권리와 혜택
	한 숙소제공, 활동, 음식제공등을 통한 수익이어야함	
<p>7.37 원자재, 부품 및 자재 조달 센터와 국제지역 센터(International Procurement Office:IPO)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제조업에서 사용하는 원자재, 부품 및 자재의 조달이 되어야함 2. 창고관리에 사용되는 정보 기술 시스템을 통한 창고가 존재하거나 임대를 해야하며 재고 관리가 이루어져야함 3. 제품 품질 검사 및 포장등에 적합한 제품 관리가 이루어져야함 4. 국내를 출처로하는 여러 공급 업체에 대한 소스가 존재해야함 5. 국내 도매 또는 해외 수출을 해야함 6. 등록된 자본에 대한 규모는 최소 1천만 바트 이상 이어야함 7. 프로젝트에 대한 가치의 크기에 따라 권리와 혜택을 받을수 없음 	B1
<p>7.38 임상 연구 사업 (Clinical Research)</p> <p>7.38.1 임상 연구 지원 과 조사 활동 (Contract Research Organization : CRO)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 임상 시험(Clinical Research)에 대한 지원 및 지원 범위가 다음과 같이 정해져 있어야함 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 임상 연구 관리 1.2 다음과 같은 임상 연구 감독 <ul style="list-style-type: none"> - 검체 관리 및 검체 보관실 - 제품 관리 임상 시험 - 임상 연구에 사용되는 문서 또는 정보 저장 관리 - 임상 연구 폐기물 관리 - 임상 시험용 의료 기록 관리 - 임상 시험 피실험자 관리 - 외래, 입원등의 진료소에서 이용되는 테스트 및 서비스 연구용 건물 조달 2. 프로젝트내에서 인력채용에 대한 세부 계획이 있어야하는데 이는 투자촉진을 받는 임상 연구와 같은 임상 연구에 참여해야하는 태국인을 필수적으로 요구를 하며 Clinical Research Associate(CRA)에 관련된 교육을 받아야 	A1

활동범주	조건	권리와 혜택
	<p>하며 좋은 임상 실습(Good Clinical Practice : GCP)을 ICH(International Conference on Harmonization)에서 받거나 ICH GCP 또는 법인세 면제에 대한 권리와 혜택에 대한 기준을 준수해야함</p> <p>3. 태국에서 근무하는 인력에 대한 급여 지급 내역이 있어야하며 이들은 진행되는 임상연구와 같은 임상 연구에 참여해야하며 Clinical Research Associate(CRA)를 통해 매년 최소 150만바트 이상이 지급되어야하며 신규 채용시나 투자금(토지와 순환자본과 차량 비용 제외)은 최소 100만 바트 이상이어야하고 이는 위원회에서 투자촉진으로 지정한 프로젝트에 대해서만 계산을 하는것으로 투자지침을 준수해야함</p> <p>4. 투자촉진위원회에서 승인을 한 국가의 공중 보건 기관 및 교육기관과 협력하여 연구 또는 서비스를 이행해 나아가야함</p> <p>5. 법인세 면제 및 소득세에 대한 특전은 투자촉진위원회에서 승인한 범위내의 클리닉 법인 연구 관리에 대한 수입이어야함</p>	
<p>7.38.2 클리닉 리서치 센터 (Clinical Research Center(CRC))</p>	<p>1. 다음과 같은 사업 범주에 해당하는 내용들이 있어야함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 실험실에서의 동물 연구에서 제품 안전성 연구를 위한 임상 연구(Preclinical Research) - 사람을 대상으로한 제품 안전성 연구를 위한 임상 연구(Clinical Research) <p>2. 사람을 대상으로 한 임상 시험은 최소 1가지 기간의 다음과 같이 지정된 단계에 따라 진행되어야함</p> <p><u>임상 연구 1단계</u>(Phase I: Safety and Dosage)는 임상 시험 지원자들에 대한 안전성 연구임</p> <p><u>임상 연구 2단계</u>(Phase II: Efficacy and Side Effects)는 효능과 부작용에 대한 연구임</p> <p><u>임상 연구 3단계</u>(Phase III: Efficacy and Monitoring of Adverse Reaction)는 효율성과 유해 반응 모니터링에 대한 연구임</p> <p><u>임상 연구 4단계</u>(Phase IV: Post-marketing Surveillance)는</p>	<p>A1</p>

활동범주	조건	권리와 혜택
	<p>장기적인 결과를 관찰하기 위한 연구임</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 연구소 설립과 임상 지원자들에 대한 돌봄 및 보호와 같은 연구 관련 데이터와 세부사항을 정하여 제시해야함 4. 의약품 보관실, 임상 연구에 사용되는 기타 의료 장비등에 대한 장소(Facilities)와 장비를 갖추고있거나 제공을 해야함 5. 투자촉진위원회에서 승인한 프로젝트에 한하여 기존 의료 기기 또는 장비에 대한 반입을 허가함 6. 연구의 수행은 Good Clinical Practice(GCP)또는 기타 동등한 기준에 맞게 시행이 되어야함 7. 이 프로젝트를 수행하는 태국인 인력에 대한 급여 비용이 있어야하는데 이는 신입 인력에 대한 기준으로 연간 150만바트 이상이거나 투자금의 규모(토지와 순환자본, 교통비용 제외)는 100만바트 이상이어야하며 이는 투자촉진위원회에서 정한 기준에 의거한 태국인의 급여 및 투자를 따라야하며 해당 프로젝트는 투자촉진을 받는 프로젝트여야함 8. 임상 시험을 진행할 태국인 인력이 있어야하며 ICH(International Conference on Harmonization)의 임상 연구 지침에 따른 교육(Good Clinical Practice :GCP)이나 ICH GCP 또는 이와 동등한 기준을 따르는 교육을 필수적으로 받아야하며 이는 법인세 면제에 대한 권리와 혜택을 받기전에 이행되어야함 9. 투자촉진위원회에서 승인을 한 국가의 공공 기관 또는 교육 기관에서 연구와 서비스 관련 분야를 협력해야함 10. 관련 연구를 수행하는 부분의 소득이 있는 부분에서 법인세 면제에 대한 권리와 혜택은 투자촉진위원회에서 승인한 범위내의 클리닉으로 윤리위원회(Ethics Committee : EC)의 승인을 받거나 동물보호 실험위원회(Institutional Animal Care and Use Committee : IACUC)의 승인을 받아야 법인세 면제에 대한 혜택을 받을수있음 	

2. 투자촉진위원회는 목표 기술 개발에 관한 프로젝트에 대해 다음과 같이 고려할 권한을 부여하는

데 활동범주 7.38 임상 연구 기업(Clinical Research)의 투자금액(토지와 순환자본 및 교통비 제외)에 대한 프로젝트 검토 및 투자규모는 20억 바트를 초과하지 않아야함

3. 활동범주 7.38 의 경우 30/1항에 의거하여 권리와 혜택을 받는데 이는 연구 개발을 위해 반입된 품목중 연구 개발 프로세스에 속하는 임상 실험재료에 대한 테스트를 포함함

2020년 11월 4일부터 적용

2021년 1월 13일에 고시

General Prayut Chan-o-cha

(Prayut Chan-o-cha)

총리

투자촉진위원회장