

## หมวด ๒ อุตสาหกรรมการแพทย์

ประเภท	เงื่อนไข	สิทธิและ ประโยชน์
๒.๑ กิจการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์		
๒.๑.๑ กิจการผลิต Non-woven Fabric หรือผลิตภัณฑ์สุขอนามัย (Hygienic Products) จาก Non-woven Fabric		A3
๒.๑.๑.๑ กิจการผลิต Non-woven Fabric		A3
๒.๑.๑.๒ กิจการผลิตผลิตภัณฑ์สุขอนามัย (Hygienic Products) จาก Non-woven Fabric		A4
๒.๑.๒ กิจการผลิตเครื่องมือแพทย์		
๒.๑.๒.๑ กิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงสูงหรือเทคโนโลยีสูง		A2
๒.๑.๒.๒ กิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ชนิดอื่นๆ	ไม่ให้การส่งเสริมการผลิตเครื่องมือแพทย์จากผ้าหรือเส้นใยชนิดต่าง ๆ	A3
๒.๑.๒.๓ กิจการผลิตเครื่องมือแพทย์จากผ้าหรือเส้นใยชนิดต่างๆ	๑. ต้องเป็นการผลิตเครื่องมือแพทย์จากผ้าหรือเส้นใยชนิดต่าง ๆ เช่น เสื้อกาวน์ ผ้าคลุม หมวก ผ้าปิดปาก และจุก ผ้าก๊อช และสำลี เป็นต้น ๒. กรณีการผลิตผ้าก๊อชหรือสำลี ต้องเริ่มต้นจากผ้าฝ้ายดิบ หรือใยฝ้าย	A4
๒.๑.๒.๔ กิจการผลิตชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์	ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 หรือมาตรฐานเครื่องมือแพทย์อื่นที่เทียบเท่า ก่อนวันครบเปิดดำเนินการ	A4
๒.๑.๓ กิจการผลิตสารออกฤทธิ์สำคัญในยา (Active Pharmaceutical Ingredients)	ต้องเป็นการผลิตสารออกฤทธิ์ หรือวัตถุดิบทางเภสัชกรรม (Active Pharmaceutical Ingredients: APIs)	A2

ประเภท	เงื่อนไข	สิทธิและประโยชน์
<p>๒.๑.๔ กิจการผลิตยา</p> <p>๒.๑.๔.๑ กิจการผลิตยามุ่งเป้า</p> <p>๒.๑.๔.๒ กิจการผลิตยาแผนปัจจุบัน</p>	<p>๑. ต้องเป็นการผลิตยาในกลุ่มบัญชียามุ่งเป้าที่ประกาศโดยกระทรวงสาธารณสุข ณ วันที่ยื่นขอรับการส่งเสริม</p> <p>๒. ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต Good Manufacturing Practice (GMP) ตามแนวทาง Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ก่อนวันครบเปิดดำเนินการ</p> <p>ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต Good Manufacturing Practice (GMP) ตามแนวทาง Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ก่อนวันครบเปิดดำเนินการ</p>	<p>A2</p> <p>A3</p>
<p>๒.๒ กิจการบริการทางการแพทย์และบริการสาธารณสุข</p> <p>๒.๒.๑ กิจการสถานพยาบาล</p> <p>๒.๒.๑.๑ กิจการศูนย์การแพทย์เฉพาะทาง</p>	<p>๑. ต้องเป็นศูนย์การแพทย์เฉพาะทางสาขาขาดแคลน ได้แก่ ด้านหัวใจ (โรคหลอดเลือดหัวใจ ผ่าตัด หัวใจและหัวใจล้มเหลว) ด้านมะเร็ง (เคมีบำบัด และรังสีวิทยา) ด้านไต (ศูนย์ไตเทียม) ด้านกายภาพบำบัด และด้านจิตเวช</p> <p>๒. ต้องมีแผนการจัดหาบุคลากรทางการแพทย์ที่เหมาะสม</p> <p>๓. ต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ตามที่คณะกรรมการเห็นชอบ</p> <p>๔. ต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลก่อนการใช้สิทธิและประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล ทั้งนี้ จะต้องได้รับใบอนุญาตก่อนวันครบเปิดดำเนินการ</p> <p>๕. ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบว่าด้วยมาตรฐานการประกอบวิชาชีพหรือมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>๖. ต้องพิจารณาถึงการกระจายการให้บริการและการเข้าถึงของประชาชน</p>	<p>A2</p>

ประเภท	เงื่อนไข	สิทธิและประโยชน์
<p>๒.๒.๑.๒ กิจการโรงพยาบาล ผู้สูงอายุ</p>	<p>๗. อนุญาตให้ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ กับผู้ป่วย หรือผู้ที่เข้ารับบริการในด้านอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวกับ โครงการโดยตรงได้ แต่ไม่ให้นำรายได้มารวมคำนวณ เป็นรายได้ของโครงการที่เข้าข่ายได้รับสิทธิและ ประโยชน์ด้านภาษีเงินได้นิติบุคคล</p> <p>๑. ต้องมีแผนการจัดหาบุคลากรทางการแพทย์ที่เหมาะสม</p> <p>๒. ต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ในการให้บริการตามที่ คณะกรรมการเห็นชอบ</p> <p>๓. ต้องมีจำนวนเตียงรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตั้งแต่ ๓๑ เตียง ขึ้นไป</p> <p>๔. ต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล ประเภทโรงพยาบาลเฉพาะผู้ป่วย หรือโรงพยาบาล ผู้สูงอายุก่อนการใช้สิทธิและประโยชน์ยกเว้นภาษี เงินได้นิติบุคคล ทั้งนี้ จะต้องได้รับใบอนุญาตก่อนวัน ครบเปิดดำเนินการ</p> <p>๕. ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบว่าด้วยมาตรฐานการ ประกอบวิชาชีพหรือมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>๖. ต้องมีหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการ สำหรับโรงพยาบาลผู้สูงอายุ ตามที่คณะกรรมการ เห็นชอบก่อนวันเปิดดำเนินการ</p> <p>๗. อนุญาตให้ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ กับผู้ป่วย หรือผู้ที่เข้ารับบริการที่อายุต่ำกว่า ๖๐ ปีได้ แต่ไม่ให้นำรายได้มารวมคำนวณเป็นรายได้ของโครงการที่เข้า ข่ายได้รับยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล</p>	<p>A3</p>

ประเภท	เงื่อนไข	สิทธิและประโยชน์
<p>๒.๒.๑.๓ กิจกรรมศูนย์การแพทย์ แผนไทย หรือการแพทย์ แผนไทยประยุกต์</p>	<p>๑. ต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล ก่อนการใช้สิทธิและประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้ นิติบุคคล ทั้งนี้ จะต้องได้รับใบอนุญาตก่อนวันครบ เปิดดำเนินการ</p> <p>๒. ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบว่าด้วยมาตรฐานการ ประกอบวิชาชีพหรือมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</p>	A3
<p>๒.๒.๑.๔ กิจกรรมโรงพยาบาล</p>	<p>๑. ต้องมีจำนวนเตียงรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตั้งแต่ ๓๑ เตียง ขึ้นไป</p> <p>๒. ต้องมีเครื่องมือและอุปกรณ์ในการให้บริการตามที่ คณะกรรมการเห็นชอบ</p> <p>๓. ต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล ก่อนการใช้สิทธิและประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้ นิติบุคคล ทั้งนี้ จะต้องได้รับใบอนุญาตก่อนวันครบเปิด ดำเนินการ</p> <p>๔. ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบว่าด้วยมาตรฐานการ ประกอบวิชาชีพหรือมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</p>	A4
<p>๒.๒.๒ กิจกรรมบริการสาธารณสุข</p> <p>๒.๒.๒.๑ กิจกรรมศูนย์ดูแลผู้สูงอายุ หรือผู้มีภาวะพึ่งพิง</p>	<p>๑. ต้องมีบุคคลผู้มีสัญชาติไทยถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ ๕๑ ของทุนจดทะเบียน</p> <p>๒. ต้องเป็นกิจการดูแลผู้สูงอายุหรือผู้มีภาวะพึ่งพิง ตามกฎหมายว่าด้วยสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ</p> <p>๓. ต้องมีจำนวนเตียงรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตั้งแต่ ๓๑ เตียง ขึ้นไป</p>	A4

ประเภท	เงื่อนไข	สิทธิและประโยชน์
<p>๒.๒.๒.๒ กิจกรรมศูนย์ฟื้นฟูสุขภาพ</p>	<p>๔. ต้องมีขอบข่ายการให้บริการดูแลและประทับประคองผู้สูงอายุหรือผู้มีภาวะพึ่งพิงโดยมีการพักค้างคืนและต้องมีการจัดกิจกรรมดูแล ส่งเสริม และฟื้นฟูสุขภาพแก่ผู้สูงอายุหรือผู้มีภาวะพึ่งพิง</p> <p>๕. ต้องได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลเพื่อสุขภาพ ก่อนการใช้สิทธิและประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล ทั้งนี้ จะต้องได้รับใบอนุญาตก่อนวันครบเปิดดำเนินการ</p> <p>๑. ต้องมีเงินลงทุน (ไม่รวมค่าที่ดินและทุนหมุนเวียน) ไม่น้อยกว่า ๓๐ ล้านบาท</p> <p>๒. ต้องใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ในการบำบัดและฟื้นฟูสุขภาพ ทั้งนี้ ต้องไม่เป็นการบำบัดผู้ติดยาเสพติดให้โทษ</p> <p>๓. ต้องมีการจัดโปรแกรมการฟื้นฟูสุขภาพแบบต่อเนื่อง และมีการพักค้างคืนสำหรับผู้มาใช้บริการ</p>	B
<p>๒.๓ กิจกรรมวิจัยทางคลินิก (Clinical Research)</p> <p>๒.๓.๑ กิจกรรมสนับสนุนและบริหารจัดการการวิจัยทางคลินิก (Contract Research Organization)</p>	<p>๑. ต้องมีแผนการดำเนินการเพื่อสนับสนุนและรองรับการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research) ดังนี้</p> <p>๑.๑ การบริหารจัดการงานวิจัยทางคลินิก</p> <p>๑.๒ การกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิก เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การบริหารจัดการสิ่งส่งตรวจและห้องเก็บสิ่งส่งตรวจ</li> <li>- การบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ที่ทำการวิจัยทางคลินิก</li> <li>- การบริหารจัดการเพื่อการจัดเก็บเอกสารหรือข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัยทางคลินิก</li> <li>- การบริหารจัดการของเสียที่เกิดจากการวิจัยทางคลินิก</li> </ul>	A1

ประเภท	เงื่อนไข	สิทธิและประโยชน์
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การบริหารจัดการเวชระเบียนสำหรับการวิจัยทางคลินิก</li> <li>- การบริหารจัดการอาสาสมัครที่ใช้ในการวิจัยทางคลินิก</li> <li>- การจัดหาหรือให้บริการอาคารสถานที่สำหรับการวิจัยทางคลินิก เช่น ห้องตรวจผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยใน ห้องทดสอบ เป็นต้น</li> </ul> <p>๒. ต้องมีบุคลากรไทยปฏิบัติงานในส่วนเกี่ยวข้องกับ การวิจัยทางคลินิก เช่น Clinical Research Associate (CRA) เป็นต้น ที่ผ่านการอบรมตาม แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ของ ICH (International Conference on Harmonization) หรือมาตรฐาน อื่นที่เทียบเท่า ก่อนการใช้สิทธิและประโยชน์ยกเว้น ภาษีเงินได้นิติบุคคล ทั้งนี้ จะต้องได้รับก่อนวันครบ เปิดดำเนินการ</p> <p>๓. ต้องมีค่าใช้จ่ายเงินเดือนของบุคลากรไทยด้านการ บริหารจัดการทางคลินิกเฉพาะในโครงการที่ขอรับ การส่งเสริมไม่น้อยกว่า ๑,๕๐๐,๐๐๐ บาทต่อปี โดยต้องเป็นการจ้างใหม่ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายเงินเดือนของ บุคลากรไทย จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ คณะกรรมการเห็นชอบ โดยคำนวณเฉพาะโครงการ ที่ขอรับการส่งเสริม</p> <p>๔. ต้องมีความร่วมมือกับองค์กรด้านการวิจัยหรือ บริการด้านสาธารณสุข หรือสถาบันการศึกษาใน ประเทศ ตามที่คณะกรรมการให้ความเห็นชอบ</p>	

ประเภท	เงื่อนไข	สิทธิและประโยชน์
<p>๒.๓.๒ ศูนย์การวิจัยทางคลินิก (Clinical Research Center)</p>	<p>๑. ต้องมีขอบข่ายธุรกิจไม่น้อยกว่าหนึ่งข้อ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การวิจัยทางคลินิกเพื่อศึกษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในสัตว์ทดลอง (Preclinical Research)</li> <li>- การวิจัยทางคลินิกเพื่อศึกษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในมนุษย์ (Clinical Research)</li> <li>- การศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Bioavailability and Bioequivalence Studies)</li> </ul> <p>๒. กรณีการวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ต้องดำเนินการไม่น้อยกว่า ๑ ระยะ ตามที่กำหนดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๑ (Phase I: Safety and Dosage) เป็นการศึกษาความปลอดภัยในกลุ่มอาสาสมัคร</li> <li>- การวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๒ (Phase II: Efficacy and Side Effects) เป็นการศึกษาประสิทธิภาพและภาวะแทรกซ้อน</li> <li>- การวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๓ (Phase III: Efficacy and Monitoring of Adverse Reaction) เป็นการศึกษาประสิทธิภาพและติดตามอาการไม่พึงประสงค์</li> <li>- การวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๔ (Phase IV: Post-marketing Surveillance) เป็นการศึกษาเพื่อสังเกตผลในระยะยาว</li> </ul> <p>๓. ต้องเสนอรายละเอียดเกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลนักวิจัย โครงสร้างพื้นฐานของศูนย์วิจัย การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร เป็นต้น</p> <p>๔. ต้องมีหรือจัดหาสถานที่และอุปกรณ์ (Facilities) ที่เอื้ออำนวยต่อการดำเนินงาน การวิจัยทางคลินิก เช่น ห้องตรวจ ห้องเก็บยา อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในการวิจัยทางคลินิก เป็นต้น</p>	<p>A1</p>

ประเภท	เงื่อนไข	สิทธิและประโยชน์
	<p>๕. อนุญาตให้นำเครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีอยู่เดิม มาใช้ในโครงการที่ได้รับการส่งเสริมได้ตามที่คณะกรรมการเห็นชอบ</p> <p>๖. การดำเนินการวิจัยต้องเป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยที่ดีทางคลินิก (Good Clinical Practice: GCP) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า</p> <p>๗. ต้องมีค่าใช้จ่ายเงินเดือนของบุคลากรไทยด้านการวิจัยทางคลินิกไม่น้อยกว่า ๑,๕๐๐,๐๐๐ บาทต่อปี โดยต้องเป็นการจ้างใหม่ หรือมีเงินลงทุน (ไม่รวมค่าที่ดิน ทุนหมุนเวียน และค่ายานพาหนะ) ไม่น้อยกว่า ๑ ล้านบาท ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายเงินเดือนของบุคลากรไทย และ/หรือเงินลงทุน จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด โดยคำนวณเฉพาะโครงการที่ขอรับการส่งเสริม</p> <p>๘. ต้องมีบุคลากรไทยปฏิบัติงานในส่วนของงานวิจัยทางคลินิก และผ่านการอบรมตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ของ ICH (International Conference on Harmonization) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า และต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (Ethics Committee: EC) หรือ คณะกรรมการควบคุมสัตว์ทดลอง (Institutional Animal Care and Use Committee: IACUC) ก่อนการใช้สิทธิและประโยชน์ ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล ทั้งนี้ จะต้องได้รับก่อนวันครบเปิดดำเนินการ</p> <p>๙. ต้องมีความร่วมมือกับองค์กรด้านการวิจัยหรือบริการด้านสาธารณสุข หรือสถาบันการศึกษาในประเทศตามที่คณะกรรมการเห็นชอบ</p>	