

วันที่: 7 ตุลาคม 2558

จาก: Myanmar Premier International Law Office

เรื่อง: ข้อมูลกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในประเทศพม่า

อ้างอิงจากเอกสารชุดคำถามที่สำนักงานได้รับจากศูนย์ข้อมูลธุรกิจไทยในเมียนมาร์ ทางสำนักงานขอให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับแง่มุมทางกฎหมาย ดังต่อไปนี้

1. ขั้นตอนทั่วไปของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการขออนุญาตผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในประเทศพม่า

ภายใต้กฎหมาย National Drug Law 1992 หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวข้องในการขออนุญาตผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในประเทศพม่าได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข หรือ Ministry of Health (“กระทรวง”) และ Department of Health’s Food and Drug Administration (“FDA”) ภายใต้การกำกับดูแลของ the Myanmar Food and Drug Board of Authority (“MFDBA”) โดยกำหนดขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนขออนุญาตเป็นผู้ผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในประเทศพม่า ดังต่อไปนี้

1). การจดทะเบียนตัวยา (Applying for Drug Registration)

ภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (“ประกาศกระทรวง”) ฉบับที่ 3/1993 ได้กำหนดรายละเอียดขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศพม่า โดยสังเขป ดังต่อไปนี้

- ผู้ประสงค์จะประกอบธุรกิจผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในประเทศพม่า ในกรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นชาวต่างชาติ ต้องตั้งตัวแทนที่มีภูมิลำเนาอยู่ในประเทศพม่า (ไม่จำเป็นต้องมีสัญชาติพม่า) ในการยื่นขออนุญาตดังกล่าว
- ผู้ยื่นขอต้องส่งเอกสารต่าง ๆ เกี่ยวกับตัวยาให้ทาง FDA พิจารณา โดย FDA จะตรวจสอบความถูกต้องให้เป็นไปตาม “ข้อกำหนดด้านมาตรฐานชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตัวยา” หรือ ASEAN Common Technical Dossier format พร้อมส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาให้ทาง FDA ตรวจสอบเบื้องต้นในห้องปฏิบัติการ
- หาก FDA อนุมัติผลการตรวจสอบ ผู้ยื่นขอมิเห็นหน้าที่ชำระค่าจดทะเบียนตัวยาภายในระยะเวลาที่กำหนด และจะได้รับ “ใบรับรองการขึ้นทะเบียนยา” หรือ Registration Certificate ว่าเป็นหลักฐาน ทั้งนี้ ใบรับรองดังกล่าวจะมีอายุการบังคับใช้เป็นระยะเวลา 5 ปี โดยต้องมีการต่ออายุภายใน 90 ก่อนครบกำหนดวันหมดอายุ
- แต่หาก FDA ไม่อนุมัติผลการตรวจสอบ ผู้ยื่นขอมีสិทธิอุทธรณ์ผลดังกล่าวต่อ MFDBA ได้ภายใน 60 วัน

- นอกจากนี้ ภายใต้ประกาศกระทรวง ฉบับที่ 7/1993 ได้กำหนดให้ ยาทุกชนิดที่จดทะเบียนในประเทศพม่า ต้องมีการติดฉลากยากำกับไว้ที่บรรจุภัณฑ์ ซึ่งฉลากยานั้นอาจจะระบุเป็นภาษาพม่าหรือภาษาอังกฤษหรือทั้งสองภาษาก็ได้ บรรจุภัณฑ์ของยาทุกชนิดจะต้องระบุข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาชนิดนั้น ไม่ว่าจะเป็นชื่อของตัวยา ส่วนประกอบของยา วันเดือนปีที่ผลิต วันหมดอายุ รวมไปถึงเลขที่จดทะเบียนที่ได้รับจาก FDA อย่างชัดเจน นอกจากนี้ หากเป็นยาที่จะต้องใ้ภายใต้คำแนะนำของแพทย์หรือยาที่ต้องให้เฉพาะทาง จะต้องระบุข้อความดังกล่าวบนฉลากอีกด้วย

2.) การขอใบอนุญาตเพื่อดำเนินการผลิตยาในประเทศพม่า (Applying for Manufacturer License)

ภายใต้ประกาศกระทรวง ฉบับที่ 4/1993 เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ในการขอใบอนุญาตเพื่อดำเนินการผลิตยาในประเทศพม่า มีขั้นตอนและรายละเอียดโดยสังเขป ดังต่อไปนี้

- ผู้ยื่นขอจะต้องยื่นแบบคำร้องพร้อมด้วยเอกสารที่เกี่ยวข้องต่อ Township Supervisory Committee ในท้องที่ที่ผู้ยื่นมีภูมิลำเนา ซึ่งจะส่งผ่านคำร้องไปยัง FDA และ FDA จะส่งเรื่องต่อไปให้ MFDBA ตามลำดับ เพื่อพิจารณาออกใบอนุญาต ทั้งนี้ หลักเกณฑ์การยื่นขอใบอนุญาตในการผลิตยาจะกำหนดให้ผู้ยื่นต้องระบุข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการประกอบธุรกิจผลิตยาโดยละเอียด อาทิ แบบโรงงาน รายการเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ตลอดจนประวัติของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต ซึ่งหาก MFDA พิจารณาแล้วพบว่าข้อมูลครบถ้วน รวมทั้งเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด MFDBA จะส่งเรื่องกลับไปให้ FDA ออกใบอนุญาตในการผลิตให้แก่ผู้ยื่นต่อไป
- ในกรณีที่ผู้ยื่นขอประสงค์จะดำเนินการผลิตยาในพื้นที่อื่น นอกเหนือจากที่ได้ยื่นขอไปในการขอครั้งแรกนั้น ผู้ยื่นจะต้องดำเนินการยื่นขอใบอนุญาตผลิตยาแยกเป็นอีกหนึ่งคำขออีกด้วย ทั้งนี้ ใบอนุญาตผลิตยาจะมีอายุ 3 ปี โดยที่จะต้องต่ออายุภายใน 90 วัน ก่อนวันหมดอายุ มิฉะนั้นใบอนุญาตนั้นจะไม่สามารถใช้ได้ และจะต้องยื่นขอใบอนุญาตใหม่อีกครั้ง
- ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตการผลิตยาจะมีสิทธิในการจำหน่ายยาที่ผลิตอีกด้วย โดยจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขและหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดย FDA ทั้งนี้ ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตจะต้องรับผิดชอบในคุณภาพและประสิทธิภาพของยาที่ผลิต โดยสอดคล้องกับคุณสมบัติของยาดังที่ได้แจ้งไว้กับ FDA อีกด้วย

2. รูปแบบการจัดตั้งนิติบุคคลเพื่อประกอบธุรกิจผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในประเทศพม่า

ภายใต้กฎหมายและกฎการลงทุนแห่งประเทศไทย ประกาศคณะกรรมการการลงทุนแห่งประเทศไทย ฉบับที่ 49/2014 กำหนดให้นักลงทุนต่างชาติที่ประสงค์จะประกอบธุรกิจผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในประเทศพม่า ต้องขออนุญาตประกอบธุรกิจกับทางคณะกรรมการการลงทุนแห่งประเทศไทย (“MIC”) โดยต้องจัดตั้งองค์กรธุรกิจในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า (Joint Venture)” และต้องได้รับหนังสือรับรองจากกระทรวงอุตสาหกรรม (Ministry of Industry) ทั้งนี้ จะต้องมีส่วนถือหุ้นที่เป็นชาวพม่าไม่ต่ำกว่าร้อยละ 20

3. สิทธิประโยชน์และข้อกำหนดการลงทุนที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในประเทศพม่า

เมื่อนักลงทุนได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจ (MIC Permit) และได้จัดตั้งองค์กรธุรกิจตามรูปแบบที่ MIC กำหนด กล่าวคือ กิจการร่วมค้า หรือ Joint Venture รวมถึงได้รับหนังสือรับรองจากกระทรวงอุตสาหกรรมแล้ว นักลงทุนที่ประสงค์จะผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา ย่อมมีสิทธิประโยชน์และการลดหย่อนทางภาษีดังต่อไปนี้

- **สิทธิประโยชน์และการลดหย่อนทางภาษีเงินได้นิติบุคคล (Income Tax) และภาษีการค้า (Commercial Tax)**

ภายใต้กฎหมายการลงทุนแห่งประเทศพม่า มาตรา 27 กำหนดให้ MIC มีดุลพินิจในการยกเว้นภาษีให้แก่นักลงทุนต่างชาติได้ หากเห็นว่าเป็นไปเพื่อประโยชน์ต่อการส่งเสริมการลงทุนในประเทศพม่า โดยอาจยกเว้นการจัดเก็บภาษีเงินได้ (Income tax) แก่นักลงทุนผู้ผลิตสินค้าและบริการที่เพิ่งเริ่มต้นประกอบกิจการ เป็นระยะเวลาสูงสุดถึง 5 ปี นอกจากนี้ นักลงทุนยังอาจได้รับการยกเว้นหรือลดหย่อนภาษีการค้า (Commercial Tax) สำหรับสินค้าที่ผลิตเพื่อวัตถุประสงค์ในการส่งออก อย่างก็ดี ไม่ปรากฏสิทธิประโยชน์และการลดหย่อนทางภาษีหัก ณ ที่จ่าย ทั้งนี้ ภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีพิเศษธุรกิจเฉพาะไม่ปรากฏในระบบภาษีของประเทศพม่าแต่อย่างใด

- **การลดหย่อนภาษีอากรนำเข้าอุปกรณ์และเครื่องจักร**

นักลงทุนมีสิทธิได้รับการยกเว้นหรือลดหย่อนภาษีศุลกากรหรือภาษีภายในอื่น ๆ สำหรับการนำเข้าอุปกรณ์และเครื่องจักร รวมถึงส่วนประกอบและอะไหล่ของเครื่องจักรนั้น ๆ ที่จะนำมาใช้ในการก่อสร้างสถานประกอบการของตน

- **การลดหย่อนภาษีอากรนำเข้าวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ที่ไม่สามารถจัดหาได้ในประเทศ**

นักลงทุนมีสิทธิได้รับการยกเว้นหรือลดหย่อนภาษีศุลกากรหรือภาษีอื่นสำหรับการนำเข้าวัตถุดิบเพื่อใช้ในการผลิตสินค้า เป็นระยะเวลาไม่เกิน 3 ปีแรกนับจากการเสร็จสิ้นของระยะเวลาก่อสร้างสถานประกอบการ

- **การลดหย่อนการนำเงินตราต่างประเทศออกจากประเทศพม่า**

การทำธุรกรรมนำเงินตราต่างประเทศออกจากประเทศพม่า ตกอยู่ภายใต้กฎหมายการจัดการการแลกเปลี่ยนเงินตราประเทศพม่า (The Foreign Exchange Management Law 2012) นักลงทุนมีสิทธิที่จะส่งเงินสกุลต่างประเทศที่นำเข้ามาลงทุนรวมถึงกำไรสุทธิ ภายหลังการหักภาษีและค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นที่เรียบร้อยแล้ว (หากมี) รวมทั้งเงินปันผลในแต่ละปีออกจากประเทศพม่าได้ โดยต้องกระทำผ่านธนาคารที่ได้รับอนุญาตให้ทำธุรกรรมการเงินต่างประเทศจากธนาคารแห่งชาติพม่าเท่านั้น นอกจากนี้ หากเป็นนักลงทุนภายใต้การอนุญาตให้ประกอบกิจการจาก MIC (MIC Permit) และประสงค์

จะโอนเงินตราต่างประเทศ นักลงทุนจะต้องขออนุญาต MIC อีกด้วย ทั้งนี้ ไม่ปรากฏการลดหย่อนการนำเงินตราออกจากประเทศพม่า ภายใต้บังคับกฎหมายข้างต้นแต่อย่างใด

- สิทธิประโยชน์สำหรับการขาดทุนสะสมยกมาเพื่อเป็นการลดหย่อนภาษีนิติบุคคล

ภายใต้กฎหมายการลงทุนแห่งประเทศไทย นักลงทุนมีสิทธิยกการขาดทุนสะสมสูงสุด 3 ปี ติดต่อกัน นับจากปีที่เริ่มขาดทุน มาหักออกจากผลกำไรสุทธิที่เกิดจากการประกอบกิจการได้ภายใน 2 ปี