

บริษัทฯ ไม่เคยถูกฟ้องร้องดำเนินคดีใดๆ เกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยสิ่งแวดล้อม (ทั้งในอดีต และในปัจจุบัน) อย่างไรก็ตาม บริษัทฯ ไม่สามารถคาดการณ์ได้ว่าบริษัทฯ จะได้รับผลกระทบของเหตุการณ์ด้านสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้นโดยไม่อาจคาดการณ์ได้ หรือมีกฎหมาย กฎระเบียบ และข้อกำหนดฉบับใหม่ หรือที่แก้ไขเพิ่มเติมใหม่ในอนาคตที่อาจส่งผลกระทบต่อบริษัทฯ หรือโรงงานผลิตของบริษัทฯ ในอนาคตได้

1.4 ระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจ

1.4.1 กรอบระเบียบข้อบังคับในแง่การผลิต และจำหน่ายผลิตภัณฑ์

1.4.1.1 ภาพรวม

บริษัทฯ เป็นผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ทำการตลาด และผู้จัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรม และการบำรุงสุขภาพ บริษัทฯ จึงมีหน้าที่ในการปฏิบัติตามกฎระเบียบข้อบังคับ และอยู่ภายใต้การตรวจสอบของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศที่บริษัทฯ ดำเนินธุรกิจอยู่ ผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ได้ถูกจัดอยู่ในผลิตภัณฑ์ประเภทอาหาร หรือยา ซึ่งการผลิต และการจำหน่ายจะต้องมีการขึ้นทะเบียน และต้องได้รับใบอนุญาตซึ่งออกโดยหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องในแต่ละประเทศที่บริษัทฯ มีการดำเนินธุรกิจอยู่ บริษัทฯ ได้รับใบอนุญาตที่จำเป็นในการประกอบธุรกิจทั้งหมด รวมถึงได้ขึ้นทะเบียน และได้รับอนุญาตให้ผลิต และจำหน่ายผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ นอกจากนี้ ธุรกิจการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Maxxcare™ ของบริษัทฯ ได้รับใบอนุญาต รวมทั้งได้ทำการขึ้นทะเบียน และได้รับการอนุญาตที่จำเป็นสำหรับการขาย และจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) รวมทั้งสินค้าอุปโภคบริโภคสำหรับผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้า Mega We Care™ ของบริษัทฯ และผลิตภัณฑ์ของลูกค้านักค้าของบริษัทฯ เป็นผู้รับจ้างผลิต

1.4.1.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice หรือ GMP)

GMP คือหลักการ ข้อบังคับ และขั้นตอนในการผลิตผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรมเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับการบริโภคของมนุษย์ โดย GMP ครอบคลุมถึงการจัดการ และควบคุมคุณภาพ ข้อบังคับเกี่ยวกับบุคลากร สถานที่ประกอบการ และอุปกรณ์ การจัดทำเอกสาร การผลิต สัญญาสำหรับการผลิต และวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ วิธีการเก็บผลิตภัณฑ์ การฟื้นฟูสภาพ การถอนสินค้าออกจากตลาด และการกำกับดูแลด้วยตัวเอง เนื่องจากคุณภาพของสินค้าไม่อาจถูกชี้วัดได้โดยการตรวจสอบในขั้นตอนสุดท้ายของการผลิตแต่เพียงอย่างเดียว ดังนั้น การตรวจสอบคุณภาพของสินค้าในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ทางด้านเภสัชกรรมจึงเป็นหลักการพื้นฐานที่สำคัญของ GMP ในแทบทุกตลาดที่บริษัทฯ ประกอบธุรกิจอยู่ บริษัทฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ที่ถูกกำหนดโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในท้องถิ่นนั้นๆ

1.4.1.3 การทำระบบขึ้นทะเบียนเภสัชกรรมให้สอดคล้องกันในประชาคมอาเซียน

รายได้ของบริษัทฯ มาจากตลาดในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 87.7 ของรายได้จากการขายทั้งหมดในปีบัญชีสิ้นสุดวันที่ 31 ธันวาคม 2563 โดยในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้นั้น ตลาดหลักของบริษัทฯ ซึ่งประกอบด้วยตลาดในประเทศไทย ประเทศเมียนมาร์ และประเทศเวียดนาม ได้ทำรายได้ให้กับบริษัทฯ ถึงร้อยละ 74.4 ของรายได้จากการขายทั้งหมดในปีบัญชีสิ้นสุดวันที่ 31 ธันวาคม 2563 ทั้งนี้ สมาชิกของประชาคมอาเซียน ประกอบด้วย ประเทศไทย ประเทศเวียดนาม ประเทศเมียนมาร์ ประเทศสิงคโปร์ ประเทศมาเลเซีย ประเทศฟิลิปปินส์ ประเทศอินโดนีเซีย ประเทศกัมพูชา ประเทศบรูไน และประเทศลาว ประชาคมอาเซียนได้ถูกก่อตั้งขึ้นเพื่อส่งเสริมความเป็นเอกภาพและความร่วมมือทางเศรษฐกิจในภูมิภาค และมุ่งที่จะสร้างเขตการค้าเสรี และเป็นตลาดเดียวภายในปี 2558

ส่วนหนึ่งของการริเริ่มทางการค้าในตลาดประชาคมอาเซียนรวมถึงแผนการดำเนินการด้านสาธารณสุข และอุตสาหกรรมด้านเภสัชกรรมของแต่ละประเทศมีความสอดคล้องกัน ซึ่งแผนการดังกล่าวรวมถึงการพัฒนาแนวทางในการทำให้กฎเกณฑ์เกี่ยวกับเภสัชกรรมของประเทศต่างๆ มีความสอดคล้องกัน และการขึ้นทะเบียนยามีรูปแบบเดียวกัน หรือที่เรียกว่าชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาในภูมิภาคอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier หรือ “ACTD”) ซึ่งเหมือนกันในทุกประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อวัตถุประสงค์นี้ ประชาคมอาเซียนจึงได้มีการจัดทำข้อกำหนดด้านมาตรฐานชุดเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ASEAN Common Technical Requirement หรือ ACTR) ขึ้น ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนในการใช้เป็นรากฐานของ ACTD

ประเทศไทยเป็นหนึ่งในกลุ่มประเทศที่ได้นำ ACTD ไปปฏิบัติ โดยได้เริ่มปฏิบัติตั้งแต่ปี 2552 ตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย เรื่องการนำข้อตกลง ASEAN Harmonized Product on Pharmaceutical Registration สู่อำนาจปฏิบัติเต็มรูปแบบ ลงวันที่ 2 พฤศจิกายน 2550 ACTD ถูกแบ่งออกเป็น 4 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 เอกสารเกี่ยวกับการบริหาร ส่วนที่ 2 เอกสารคุณภาพ ส่วนที่ 3 เอกสารเกี่ยวกับขั้นตอนก่อนการทดสอบทางคลินิก ส่วนที่ 4 เอกสารเกี่ยวกับการทดสอบทางคลินิก สำหรับส่วนที่ 1 ประกอบด้วย 3 หมวด ได้แก่ (1) การแนะนำผลิตภัณฑ์ (2) ภาพรวมของเนื้อหาของการจัดทำเอกสาร (3) แบบคำขอที่ครบถ้วน และได้แนบใบรับรอง และการอนุมัติที่เกี่ยวข้อง ส่วนที่ 2 ประกอบด้วย 3 หมวด ได้แก่ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ รูปแบบของการผลิต และการศึกษาทั้งหลายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เนื่องจากส่วนที่ 3 และ 4 เกี่ยวข้องกับเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาสามัญชนิดใหม่ตามใบสั่งแพทย์ (ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาสามัญ และไม่มีสิทธิบัตร) ส่วนดังกล่าวจึงไม่มีการนำมาบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ซึ่งอยู่ระหว่างการพัฒนา

บริษัทฯ เชื่อว่าแผนดำเนินการด้านสาธารณสุข และอุตสาหกรรมด้านเภสัชกรรมให้สอดคล้องกันในประชาคมอาเซียนจะเป็นโอกาสที่ดีในอนาคตสำหรับบริษัทฯ ในการปรับปรุงความรวดเร็ว ความมีประสิทธิภาพ และความมีประสิทธิภาพของต้นทุนในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ และการขึ้นทะเบียนภายในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ นอกจากนี้ ยังส่งผลให้บริษัทฯ สามารถบริหารกลุ่มผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นทั่วทั้งภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

อย่างไรก็ตาม แนวทางของ ACTD จะเป็นแบบเดียวกันทั่วทุกประเทศในประชาคมอาเซียน แต่การตีความ และแนวทางในการบังคับใช้ก็ยังคงมีลักษณะเฉพาะตัวในแต่ละประเทศ จึงทำให้การปฏิบัติตาม ACTD มีความแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ

สำหรับกฎหมาย และระเบียบข้อบังคับที่สำคัญที่บริษัทฯ ต้องปฏิบัติตามในตลาดที่เป็นกลุ่มลูกค้าหลัก และในประเทศออสเตรเลีย รวมทั้งการได้รับอนุมัติในประเทศอื่นๆ ซึ่งรวมถึงการปฏิบัติตาม ACTD ในแต่ละประเทศ ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ สามารถสรุปได้ดังต่อไปนี้

1.4.2 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย

อาหารและยาทั้งหมดที่มีการจำหน่ายในประเทศไทยนั้นตกอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ซึ่งเป็นหน่วยงานในสังกัดของกระทรวงสาธารณสุข

กฎระเบียบและข้อบังคับหลักที่ใช้บังคับกับการดำเนินการธุรกิจของบริษัทฯ ในประเทศไทย มีดังต่อไปนี้

1.4.2.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (และที่แก้ไขเพิ่มเติม) (“พ.ร.บ.ยา”)

พระราชบัญญัติยาควบคุม “ยา” ทุกประเภท ตามที่นิยามไว้ใน พ.ร.บ.ยา โดยคำนิยามของ “ยา” รวมถึง (1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บปวดของมนุษย์หรือสัตว์ (2) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป (3) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ และ (4) วัตถุใดๆ ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ไม่รวมถึง วัตถุใดๆ ที่กินได้ และถูกกำหนดให้เป็นอาหาร

ผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) หลายประเภทของบริษัทฯ ตกอยู่ภายใต้นิยามของคำว่า “ยา” ตาม พ.ร.บ. ยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย มีคณะกรรมการยา ซึ่งถือเป็นหน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมให้มีการดำเนินการให้เป็นไปตาม พ.ร.บ. ยา

กฎระเบียบ และข้อบังคับหลักซึ่งใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ผลิตภัณฑ์ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ของบริษัทฯ ที่ถูกจัดให้เป็นยา มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. การขอใบอนุญาต การผลิต และการนำเข้า

ผู้ผลิตยาต้องได้รับใบอนุญาต 4 ประเภท ได้แก่ (1) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน (2) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (3) ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนโบราณ (4) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

ในการขอรับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือแผนโบราณ ผู้ผลิตจะต้องยื่นแบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างเพื่อขอรับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการตรวจสอบโรงงาน และหากพบว่าโรงงานได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็กจะมีการออกใบอนุญาตผลิตยาให้ เมื่อได้รับใบอนุญาต ใบอนุญาตในการผลิตยาจะต้องได้รับการต่ออายุในทุกๆ ปี

สำหรับใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะทำการตรวจสอบสถานที่เก็บยาของผู้ขออนุญาตนำเข้า เพื่อให้แน่ใจว่าสถานที่เก็บยาเป็นไปตามเป็นไปตามข้อกำหนดของคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับสุขลักษณะการระบายน้ำอากาศ และความปลอดภัย เมื่อได้รับใบอนุญาต ใบอนุญาตในการนำเข้ายาจะต้องได้รับการต่ออายุในทุกๆ ปี

บริษัทฯ ได้รับใบอนุญาตผลิตยา และใบอนุญาตนำเข้ายาที่จำเป็นทั้งหมดจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับยาแผนปัจจุบัน และแผนโบราณ

นอกจากนี้ ยังมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับมาตรการ และขั้นตอนในการผลิตยาซึ่งออกตามความใน พ.ร.บ.ยา ซึ่งได้กำหนดให้สถานที่ผลิตยาต้องปฏิบัติตามแนวทางของ GMP เพื่อให้แน่ใจว่ายา และการผลิตยาเป็นไปตามมาตรฐานด้านคุณภาพ ความมีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ทั้งนี้ โรงงานผลิตของบริษัทฯ ที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย ได้รับใบรับรอง และได้ปฏิบัติตามแนวทางของ GMP แล้ว

2. การขึ้นทะเบียน และประเภทของยา

นอกจากข้อบังคับเกี่ยวกับใบอนุญาตตั้งที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องนำตำรับยามาขอขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการผลิตหรือการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าว และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้ายาได้ แล้วแต่กรณี

ทั้งนี้ พ.ร.บ. ยา ได้จำแนกยาออกเป็น 6 ประเภทซึ่งมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนที่แตกต่างกัน ได้แก่ (1) ยาสามัญ (2) ยาใหม่ (3) ยาสามัญใหม่ (4) ยาเสพติดให้โทษ (5) ยาชีวภาพ และ (6) ยาแผนโบราณ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาประเภทต่างๆ สามารถสรุปได้ดังต่อไปนี้

- (1) ยาสามัญ (Generic Drugs) คือ ผลิตภัณฑ์ซึ่งได้มีการขึ้นทะเบียนไว้ก่อนปี 2532
- (2) ยาชนิดใหม่ (New Drugs) คือ ผลิตภัณฑ์ซึ่งได้มีการยื่นขอขึ้นทะเบียนไว้หลังปี 2532
- (3) ยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) คือ ยาสามัญชนิดใหม่
- (4) ยาเสพติดให้โทษ (Narcotic Drugs)
- (5) ยาชีวภาพ (Biological Drugs) คือ ผลิตภัณฑ์ชีวภาพใหม่ (New Biological Products) หรือผลิตภัณฑ์ชีวภาพดั้งเดิม (Conventional Biological Products)
- (6) ยาแผนโบราณ (Traditional Drugs) คือ ยาสมุนไพร และยาที่ดัดแปลงมาจากสมุนไพร

จากประสบการณ์ของบริษัทฯ โดยทั่วไปแล้วระยะเวลาในการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมจะใช้เวลาประมาณ 12 ถึง 18 เดือนนับจากวันที่ยื่นคำขอครั้งแรก

บริษัทฯ ได้ดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับผลิตภัณฑ์ทุกประเภทที่บริษัทฯ มีการจำหน่ายในประเทศไทย ตามที่กฎหมายกำหนดเรียบร้อยแล้ว

3. การตรวจสอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา จะทำการตรวจสอบโรงงาน และสถานที่ผลิตยาอย่างสม่ำเสมอ และนำผลิตภัณฑ์ยาไปทำการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ การฝ่าฝืนข้อกำหนดใดๆ ภายใต้ พ.ร.บ. ยาอาจนำไปสู่การดำเนินคดีกับผู้ผลิต หรือการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

4. การใช้ฉลากและการโฆษณา

นอกจากการควบคุมการขึ้นทะเบียนตำรับยา การผลิต และการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาตามที่กล่าวไว้ข้างต้น ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยยังคงอยู่ภายใต้ข้อกำหนดของฉลาก และการโฆษณา เช่น ยาบางประเภทจะต้องมีการระบุค่าเตือน และวิธีการใช้ยาลงบนฉลากยา นอกจากนี้ การโฆษณาไม่ว่าในรูปแบบใดจะต้องได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา

1.4.2.2 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2552 (และที่แก้ไขเพิ่มเติม) (“พ.ร.บ.อาหาร”)

พระราชบัญญัติอาหาร ควบคุม “อาหาร” หรือวัตถุทุกชนิดที่สามารถรับประทานได้ ภายใต้ พ.ร.บ. อาหาร “อาหาร” มีความหมายรวมถึง ของกิน หรือเครื่องสำอางชีวิตที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึง ยา หรือวัตถุที่ถูกจัดให้เป็นยาตามกฎหมายว่าด้วยอาหารนั้น (เช่น ตาม พ.ร.บ. ยา ดังที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น)

สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยามีคณะกรรมการอาหารเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการกำกับดูแลให้มีการดำเนินการให้เป็นไปตาม พ.ร.บ.อาหาร

ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ของบริษัทฯ บางประเภทดังที่ปรากฏในข้อ 3.1.1 ได้ตกอยู่ภายใต้นิยามของคำว่า “อาหาร” ตาม พ.ร.บ.อาหาร ดังนั้น การนำเข้า การผลิต และการตลาดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ จึงต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดภายใต้ พ.ร.บ.อาหาร

พ.ร.บ.อาหารได้กำหนดตารางปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคในแต่ละวัน (“อาร์ดีไอ”) ซึ่งประกอบไปด้วยปริมาณมาตรฐานของวิตามิน แร่ธาตุ และ/หรือ สารอาหารอื่นๆ ที่แนะนำให้บริโภคในแต่ละวัน ยิ่งไปกว่านั้น ประกาศของกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 293 เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ ได้กำหนดว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ) จะต้องมียาปริมาณวิตามินหรือแร่ธาตุ ไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่หกปีขึ้นไป (อาร์ดีไอ) หรืออีกนัยหนึ่ง หากผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพใดๆ มีปริมาณวิตามินหรือแร่ธาตุเกินระดับที่กำหนดไว้ในอาร์ดีไอผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพดังกล่าวจะถูกจัดให้เป็น “ยา” ภายใต้ พ.ร.บ.ยา

กฎระเบียบข้อบังคับหลักที่บังคับใช้กับผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ของบริษัทฯ มีดังต่อไปนี้

1. การขอใบอนุญาตการผลิต และการใช้ฉลาก

ภายใต้ พ.ร.บ. อาหาร ผู้ประกอบกิจการด้านอาหารจะต้องได้รับใบอนุญาต 2 ประเภทก่อนที่จะเริ่มดำเนินธุรกิจ กล่าวคือ (1) ใบอนุญาตผลิตอาหาร (2) ใบอนุญาตนำเข้าอาหาร

ในการขอรับใบอนุญาตผลิตอาหาร ผู้ผลิตอาหารจะต้องยื่นแบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างของโรงงานผลิต เพื่อขออนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลังจากนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการตรวจสอบโรงงาน และหากโรงงานมีลักษณะเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็จะออกใบอนุญาตผลิตอาหารให้ เมื่อได้รับใบอนุญาต ใบอนุญาตในการผลิตอาหารจะต้องได้รับการต่ออายุทุกๆ 3 ปี

สำหรับการขอรับใบอนุญาตนำเข้าอาหาร ผู้นำเข้าจะต้องยื่นแผนผังของสถานที่เก็บอาหารเพื่อขออนุมัติต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะทำการตรวจสอบสถานที่เก็บอาหารดังกล่าวเพื่อให้แน่ใจว่าสถานที่เก็บอาหาร เป็นไปตามข้อกำหนดของคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับสุขลักษณะ การระบายอากาศ และความปลอดภัย นอกจากนี้ สถานที่เก็บอาหารจะต้องมีอุปกรณ์ที่เพียงพอสำหรับการเก็บรักษา และถนอมอาหาร เมื่อได้รับใบอนุญาต ใบอนุญาตในการนำเข้าอาหารจะต้องได้รับการต่ออายุทุกๆ 3 ปี

นอกจากนี้ อาหารบางประเภทที่ถูกกำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องได้รับการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนมีการนำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย โดยทั่วไปผลิตภัณฑ์อาหารที่นำเข้าจะต้องมีการติดฉลากมาตรฐาน นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์บางประเภทอาจถูกกำกับให้มีการติดฉลากโภชนาการเช่นกัน นอกจากนี้ กฎเกณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้ผู้ผลิตอาหารตามประเภทที่ได้กำหนดไว้จะต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ด้วย

บริษัทฯ ได้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น และได้รับใบรับรอง GMP ซึ่งรับรองว่าอุปกรณ์ และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตของบริษัทฯ เป็นไปตามหลักปฏิบัติที่ออกโดยกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ หลักปฏิบัติดังกล่าวได้กำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับสุขอนามัยของอาหาร และเป็นหลักที่สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

2. การขึ้นทะเบียน และประเภทของอาหาร

ในการขึ้นทะเบียนอาหารในประเทศไทยแบ่งออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่

- (1) อาหารควบคุมเฉพาะ คือ อาหารซึ่งต้องมีการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร การผลิตอาหารที่ควบคุมเฉพาะจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานของอาหาร ข้อกำหนดเฉพาะการบรรจุหีบห่อ และการติดฉลาก รวมทั้งหลักเกณฑ์อื่นๆ เกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิตที่ดี ตัวอย่างของอาหารประเภทนี้ ได้แก่ อาหารทารก และอาหารควบคุมน้ำหนัก
- (2) อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน คือ อาหารซึ่งคุณภาพ และฉลากจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐาน แต่ไม่จำเป็นต้องมีการขอขึ้นทะเบียน อาหารประเภทนี้ส่วนใหญ่จะเป็นอาหารที่ผลิตในท้องถิ่นโดยอุตสาหกรรมขนาดเล็กหรืออุตสาหกรรมในครัว
- (3) อาหารที่ต้องมีฉลาก คือ อาหารซึ่งมีอัตราความเสี่ยงต่ำในการก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค กฎข้อบังคับเกี่ยวกับอาหารประเภทนี้มุ่งเน้นที่การใช้ฉลากกำกับอาหารเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดหรือเป็นการหลอกลวงผู้บริโภค (ได้แก่ อาหารฉายรังสี หมากฝรั่ง ขนมหวาน ขนมปัง และน้ำปรุงรสที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท)
- (4) อาหารทั่วไป คือ อาหารซึ่งไม่ใช่อาหารประเภทใดประเภทหนึ่งที่ได้กล่าวมาข้างต้น อาหารประเภทนี้รวมถึงอาหารดิบ อาหารปรุงแล้ว อาหารแปรรูปหรือที่ไม่ได้แปรรูป อาหารประเภทนี้ไม่ต้องมีการขอขึ้นทะเบียน อย่างไรก็ตาม การผลิตอาหารทั่วไปถูกควบคุม และตรวจสอบด้านสุขอนามัย ความปลอดภัย การใช้ฉลาก และการโฆษณา

ทั้งนี้ มีแต่อาหารควบคุมเฉพาะเท่านั้นที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับอาหารก่อนมีการผลิตหรือนำเข้า โดยปกติ การขึ้นทะเบียนสำหรับอาหารควบคุมเฉพาะจะใช้ระยะเวลาประมาณ 3 ถึง 6 เดือนนับแต่วันที่มีการยื่นคำขอครั้งแรกในกรณีที่มีผลิตภัณฑ์มีส่วนผสมซึ่งได้มีการขึ้นทะเบียนแล้วอยู่ก่อน ส่วนในกรณีอื่นๆ การขึ้นทะเบียนอาจใช้เวลาถึง 18 เดือน

3. การตรวจสอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะทำการตรวจสอบโรงงาน และสถานที่ผลิตอาหารเป็นประจำ และนำผลิตภัณฑ์อาหารไปทำการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ การฝ่าฝืนข้อกำหนดใดๆ ภายใต้ พ.ร.บ. อาหารอาจนำไปสู่การดำเนินคดีกับผู้ผลิต หรือการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

4. การใช้ฉลาก และการโฆษณา

นอกจากการควบคุมการขอใบอนุญาต การผลิต และการนำเข้าอาหารในประเทศไทยแล้ว ยังมีข้อบังคับเกี่ยวกับการใช้ฉลาก ผลิตภัณฑ์ใดก็ตาม ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้จะต้องติดฉลากให้เป็นไปตามมาตรฐานฉลากเกี่ยวกับคุณค่าทางโภชนาการได้แก่ (1) ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวอ้างทางโภชนาการ หรือใช้คุณค่าในการส่งเสริมการขาย (2) ผลิตภัณฑ์ที่ระบุกลุ่มผู้บริโภคในการส่งเสริมการขาย หรือ (3) ผลิตภัณฑ์ที่ถูกกำหนดให้ติดฉลากเกี่ยวกับคุณค่าทางโภชนาการ ตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ การโฆษณาผ่านสื่อสาธารณะใดๆ จะต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน

1.4.2.3 พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ.2542 (“พ.ร.บ. ควบคุมราคา”)

พ.ร.บ. ควบคุมราคามีข้อกำหนดควบคุมราคาจำหน่ายของสินค้าหรือบริการ โดยคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ มีอำนาจกำหนดราคาสูงสุดของราคาซื้อ หรือราคาจำหน่ายของสินค้าหรือบริการที่มีการควบคุม และอาจกำหนดให้มีการแจ้งปริมาณ สถานที่เก็บสินค้า ต้นทุน ค่าใช้จ่าย แผนการผลิต แผนและวิธีการจัดจำหน่ายของสินค้าหรือบริการที่มีการควบคุม

โดยทั่วไปคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการจะออกประกาศกำหนดประเภทของสินค้า และบริการที่มีการควบคุมเป็นรายปี ซึ่งรวมไปถึงสินค้าประเภทดังต่อไปนี้ (1) น้ำมันหรือไขมันที่ได้จากพืชหรือสัตว์ (2) ยารักษาโรค และ (3) อาหารที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท นอกจากนี้ เมื่อผลิตภัณฑ์ได้ถูกกำหนดให้เป็นสินค้าควบคุมแล้ว คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้า และบริการสามารถใช้ดุลพินิจพิจารณาไกล่เกลี่ยควบคุมราคาของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวภายในขอบอำนาจที่ตนมีอยู่ตามที่ได้กล่าวไว้แล้วข้างต้น

ดังนั้น การกำหนดราคาของผลิตภัณฑ์บางประเภทของบริษัท อาจตกอยู่ภายใต้ไกล่เกลี่ยควบคุมราคาที่กำหนดโดยคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้า และบริการ อย่างไรก็ตาม วันที่ 31 ธันวาคม 2557 บริษัทฯ มิยังมีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจากการควบคุม และกำกับดูแลดังกล่าว

1.4.2.4 พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ.2535 (“พ.ร.บ. การสาธารณสุข”)

พ.ร.บ. การสาธารณสุขได้มีข้อกำหนดควบคุมกิจการหรือการดำเนินการซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพและอนามัยของประชาชน ดังที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงต่างๆ โดยการผลิตอาหารและยาบางประเภทซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพจะต้องได้รับใบอนุญาตจากเจ้าพนักงานท้องถิ่นในเขตพื้นที่ที่โรงงานนั้นตั้งอยู่ บริษัทฯ ในฐานะเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาควบคุม ยาสามัญประจำบ้าน และผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) จึงต้องปฏิบัติตาม พ.ร.บ. การสาธารณสุขด้วย

คำขอเพื่อรับใบอนุญาตสำหรับกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพจะต้องยื่นต่อเจ้าพนักงานท้องถิ่นซึ่งจะพิจารณาคำขอเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามเงื่อนไขบางประการเกี่ยวกับสุขอนามัยของสถานประกอบการ และมาตรฐานอื่นๆ

ใบอนุญาตต่างๆ ที่ออกให้ตาม พ.ร.บ. การสาธารณสุข มีอายุ 1 ปีนับแต่วันที่ออก เมื่อได้รับคำขอแล้ว สถานประกอบการยังคงดำเนินการต่อไปได้ เว้นแต่จะมีคำสั่งจากเจ้าพนักงานท้องถิ่นสั่งให้หยุดกิจการ การต่ออายุใบอนุญาตจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในข้อกำหนดของท้องถิ่น ซึ่งปัจจุบันบริษัทฯ ได้รับใบอนุญาตดังกล่าวแล้ว

นอกจากนี้ มาตรา 65 ของ พ.ร.บ. การสาธารณสุข กำหนดโทษสำหรับผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ พ.ร.บ. ดังกล่าวว่า หากผู้ประกอบการมิได้เสียค่าธรรมเนียม ผู้ประกอบการจะต้องชำระค่าปรับเพิ่มขึ้นอีกร้อยละ 20 ของจำนวนค่าธรรมเนียมที่ค้างชำระ หากมีการค้างชำระค่าธรรมเนียมดังกล่าว และจำนวนครั้งที่ค้างชำระเกินกว่าสองครั้ง เจ้าพนักงานท้องถิ่นมีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นหยุดการดำเนินการได้จนกว่าจะเสียค่าธรรมเนียม และค่าปรับจนครบจำนวน

1.4.2.5 พระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2520 (“พ.ร.บ.ส่งเสริมการลงทุน”)

พ.ร.บ. ส่งเสริมการลงทุนมีวัตถุประสงค์ในการสร้างสิ่งจูงใจทางด้านภาษี และด้านเศรษฐกิจอื่นๆ ให้แก่บริษัททั้งในประเทศไทย และบริษัทต่างชาติเพื่อกระตุ้นการลงทุนในประเทศไทย

พ.ร.บ. ส่งเสริมการลงทุนอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน โดยทั่วไปคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน จะสนับสนุนและให้บัตรส่งเสริมการลงทุนแก่โครงการที่มีส่วนในการกระตุ้นเศรษฐกิจของประเทศไทย (หรือด้านอื่นๆ ที่ได้รับรู้ไว้) โครงการที่สร้างโอกาสในการจ้างงาน ลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานของประเทศไทย คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนยังมีอำนาจที่จะอนุมัติสิทธิประโยชน์ทั้งในด้านการเงิน และสิทธิประโยชน์อื่นๆ ได้หลายรูปแบบ ทั้งนี้ สิทธิประโยชน์ที่คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนให้แก่เฉพาะโครงการที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน และระยะเวลาในการได้รับสิทธิประโยชน์ จะถูกระบุไว้ในบัตรส่งเสริมการลงทุน

บริษัทฯ ได้รับสิทธิพิเศษจากคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนภายใต้บัญญัติของพระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุนพ.ศ. 2520 เกี่ยวกับการผลิตยา โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม 2561 สิทธิประโยชน์ที่ได้รับรวมถึงการได้รับยกเว้นอากรขาเข้าสำหรับเครื่องจักรที่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนและได้รับยกเว้นการเสียภาษีเงินได้สำหรับการดำเนินงานเป็นระยะเวลา 8 ปี นับจากวันที่เริ่มมีรายได้จากการดำเนินการดังกล่าว

สิทธิพิเศษในการลงทุนที่ทางบริษัทฯ ได้รับ มีการระบุไว้ในบัตรส่งเสริมการลงทุนดังต่อไปนี้

- (1) ได้รับการยกเว้นอากรนำเข้าสำหรับเครื่องจักร จนกว่าจะเปิดโครงการ ซึ่งการยกเว้นนี้อยู่ภายใต้การขยายระยะเวลาโดยคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน
- (2) ได้รับการยกเว้นอากรนำเข้าวัตถุดิบ และส่วนประกอบที่ใช้ในการผลิตสินค้าสำหรับการส่งออก
- (3) ได้รับยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล (ระยะเวลาปลอดภาษี) เป็นเวลา 8 ปี นับจากวันที่ได้รับรายได้ครั้งแรกจากการดำเนินงานดังกล่าว
- (4) ได้รับการยกเว้นรายได้ที่ต้องเสียภาษีของเงินปันผลของผู้ถือหุ้น ที่บริษัทได้ประกาศจากกำไรที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องเสียภาษีเงินได้

บริษัทฯ และบริษัทย่อยในประเทศไทยได้รับสิทธิพิเศษจากกรมสรรพากรตามประมวลรัษฎากร ว่าด้วยการลดอัตราและยกเว้นรัษฎากร (ฉบับที่ 587) พ.ศ. 2558 ซึ่งเกี่ยวข้องกับสถานะการเป็นศูนย์กลางการค้าระหว่างประเทศ สิทธิประโยชน์ที่ได้รับรวมถึงการได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้สำหรับการทำธุรกรรมบางรายการเป็นระยะเวลา 15 ปี นับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2560 ในฐานะบริษัทได้รับสิทธิประโยชน์บริษัทฯ และบริษัทย่อยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขบางประการที่เกี่ยวข้องกับการค้าระหว่างประเทศ พระราชกฤษฎีกายกเลิกสิทธิประโยชน์ของการค้าระหว่างประเทศตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2562

บริษัท ได้รับสิทธิพิเศษจากกรมสรรพากรตามประมวลรัษฎากรว่าด้วยการลดอัตราภาษีและการได้รับยกเว้นภาษี (ฉบับที่ 674) พ.ศ. 2561 เกี่ยวข้องกับสถานะเป็นศูนย์ธุรกิจระหว่างประเทศ สิทธิประโยชน์ที่ได้รับรวมถึงการได้รับยกเว้นการเสียภาษีเงินได้สำหรับธุรกรรมบางรายการเป็นระยะเวลา 14 ปี 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2562 ในฐานะบริษัทได้รับสิทธิประโยชน์ บริษัทฯ จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขบางประการที่บังคับใช้กับบริษัทธุรกิจระหว่างประเทศ

1.4.3 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในประเทศเวียดนาม

กฎ ระเบียบ และข้อบังคับหลักที่ใช้บังคับกับธุรกิจของบริษัทฯ ในประเทศเวียดนาม มีดังนี้

1. ใบอนุญาต

ในการประกอบกิจการบริษัท เมก้า โลฟี่ไซแอ็นซ์ (เวียดนาม) จำกัด (“เมก้า เวียดนาม”) ต้องได้รับใบอนุญาต (สงวนไว้สำหรับใบอนุญาตที่อยู่ในระหว่างการพิจารณา) หรือได้รับการอนุญาตการประกอบกิจการ ดังต่อไปนี้

ใบอนุญาต/การอนุญาต	วัตถุประสงค์ของใบอนุญาต/การอนุญาต	วันที่อนุมัติ	วันหมดอายุ
หนังสือรับรองการลงทุน	เพื่อประกอบกิจการค้าขาย	3 กรกฎาคม 2543	3 กรกฎาคม 2563
หนังสือรับรองว่าโรงงานผ่านมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหาร	ธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับการประกอบ การค้าอาหารต้องมีหนังสือรับรองดังกล่าว	อยู่ในระหว่างการพิจารณาอนุมัติ	ไม่มีข้อมูล
หนังสือรับรองว่ามีการปฏิบัติตามสอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับเรื่องความปลอดภัยด้านอาหาร	การค้าผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดของ เมก้า เวียดนามต้องได้รับหนังสือรับรองดังกล่าว	เมก้า เวียดนาม ได้รับหนังสือรับรองสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดที่ทำการค้าขาย วันที่อนุมัติจึงแตกต่างกันไปตามชนิดของผลิตภัณฑ์อาหาร	แตกต่างกันไปตามแต่ชนิดของผลิตภัณฑ์อาหาร
ใบอนุญาตประกอบกิจการคลังสินค้า	การดำเนินการของโกดังสินค้าไฮจิมนท์ซี้ตี้ ต้องได้รับใบอนุญาต	24 มีนาคม 2558	23 มีนาคม 2561
หนังสือรับรองความพึงพอใจในเงื่อนไขการค้าผลิตภัณฑ์ยา	การเก็บยาที่โกดังสินค้าไฮจิมนท์ซี้ตี้ ต้องได้รับหนังสือรับรองดังกล่าว	11 กรกฎาคม 2559	ไม่มี

2. การควบคุมการนำเข้า

ภายใต้กฎหมายของประเทศเวียดนาม บริษัทต่างชาติ (เช่น บริษัท เมก้า โลฟี่ไซแอ็นซ์ จำกัด (มหาชน) และบริษัท เมก้า โลฟี่ไซแอ็นซ์ พีทีวาย จำกัด) ไม่สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ยาเข้ามายังประเทศเวียดนามได้โดยตรง(direct export)

ทั้งนี้ ในการส่งออกผลิตภัณฑ์จากประเทศอื่นเข้ามายังประเทศเวียดนามโดยวิธีอื่น (Indirect Export) บริษัทต่างชาติจะต้องได้รับใบอนุญาตสำหรับการประกอบกิจการยา และวัสดุเภสัชกรรมในประเทศเวียดนาม จากองค์กรบริหารยาของประเทศเวียดนาม (ต่อไปนี้จะเรียกว่า “DAV”) และผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จะต้องนำเข้าโดยบริษัทเวียดนามที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้าเท่านั้น ณ ปัจจุบัน บริษัท เมก้า โลฟไอซ์เอ็นซ์ จำกัด (มหาชน) และบริษัท เมก้า โลฟไอซ์เอ็นซ์ พีทีวาย จำกัด ต่างได้รับใบอนุญาตสำหรับการประกอบกิจการยาและวัสดุเภสัชกรรมในประเทศเวียดนาม โดยใบอนุญาตต่าง ๆ ฉบับปัจจุบันของบริษัทเหล่านี้ จะหมดอายุในวันที่ 16 พฤษภาคม 2561 ใบอนุญาตเหล่านี้ทำให้ บริษัท เมก้า โลฟไอซ์เอ็นซ์ จำกัด (มหาชน) และบริษัท เมก้า โลฟไอซ์เอ็นซ์ พีทีวาย จำกัด สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพ (Functional Foods) ผลิตภัณฑ์ยา และอุปกรณ์ทางการแพทย์บางชนิด (เช่น ยาทางเลือก และสมุนไพร) เข้ามายังประเทศเวียดนามผ่านทางบริษัทเวียดนามที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้า

3. การควบคุมราคา

ในประเทศเวียดนาม ราคาของผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมถูกจัดการภายใต้หลักการดังต่อไปนี้

- (ก) ภาคธุรกิจที่ประกอบกิจการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรม (รวมถึง ผู้ผลิต ผู้ส่งออก ผู้นำเข้า ผู้ขายส่ง ผู้ขายปลีก เป็นต้น) สามารถกำหนดราคาผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรมได้ แต่ต้องอยู่ภายใต้การตรวจสอบและควบคุมโดยหน่วยงานของรัฐบาลที่เกี่ยวข้อง และ
- (ข) หน่วยงานของรัฐบาลที่เกี่ยวข้องอาจกำหนดมาตรการรักษาราคาขายให้คงที่ได้

หนังสือเวียนร่วมเลขที่ 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ซึ่งออกโดยกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการคลัง และกระทรวงอุตสาหกรรม และการค้า ของประเทศเวียดนาม ลงวันที่ 30 ธันวาคม 2554 ว่าด้วยการจัดการราคาขาย (“หนังสือเวียน 50”) กำหนดมาตรการตรวจสอบ และควบคุม โดยหน่วยงานของรัฐบาลที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

- (1) ออกข้อบังคับให้ภาคธุรกิจที่ถูกควบคุม แสดงรายการราคาของผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรม (รวมถึง ราคาหน้าเข้า ราคาขายส่ง และราคาขายปลีก) ก่อนที่จะนำสินค้าดังกล่าวเข้าสู่ตลาดเป็นครั้งแรก หากภาคธุรกิจมีความประสงค์จะเปลี่ยนราคาของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง จะต้องมีการเปลี่ยนแปลงเอกสารแสดงรายการราคาสินค้าใหม่ด้วย
- (2) ผู้ขายส่ง และผู้ขายปลีกต้องระบุราคาบนป้าย กระดาษ หรือแสดงด้วยวิธีการอื่นสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ทำการตลาด ไม่ว่าจะเป็นการแขวน หรือติดไว้ในที่ที่ลูกค้าจะสังเกตเห็นได้ง่าย หากสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้การควบคุมต้องการจะเปลี่ยนแปลงราคาของสินค้าที่เกี่ยวข้อง จะต้องมีการเปลี่ยนประกาศราคาใหม่ด้วย

นอกจากนี้ หนังสือเวียน 50 ได้กำหนดขั้นตอนการประกาศราคายานำเข้าจากต่างประเทศ หรือที่ผลิตในประเทศ ขั้นตอนการประกาศราคาขายที่ผลิตนอกประเทศเวียดนามมีดังต่อไปนี้

- (1) ต้องมีการประกาศราคาหลังจากที่มีการขึ้นทะเบียน และก่อนที่จะนำสินค้าเข้าสู่ตลาดเป็นครั้งแรก การเปลี่ยนแปลงราคาที่ได้ประกาศแล้วจะต้องมีการประกาศราคาที่เปลี่ยนแปลงใหม่ด้วย
- (2) เอกสารแสดงรายการราคาสินค้าจะต้องทำตามแบบที่กำหนดไว้ในหนังสือเวียน 50 เอกสารแสดงรายการราคาสินค้าจะต้องจัดทำเป็น 2 ชุด ชุดหนึ่งยื่นต่อ DAV และอีกชุดหนึ่งจัดเก็บไว้ในระบบเอกสาร
- (3) เอกสารแสดงรายการราคาสินค้าที่เปลี่ยนใหม่จะต้องถูกจัดทำจำนวน 2 ชุด ชุดหนึ่งยื่นต่อ DAV และอีกชุดหนึ่งจัดเก็บไว้ในระบบเอกสาร เอกสารต้องประกอบด้วย (1) หนังสือขอเปลี่ยนแปลงราคาสินค้าใหม่ตามแบบที่กำหนดไว้ในหนังสือเวียน 50 และ (2) รายการของราคาสินค้าที่มีการเปลี่ยนแปลงใหม่ตามแบบที่กำหนดไว้ในหนังสือเวียน 50
- (4) เมื่อได้รับเอกสารแสดงรายการราคาสินค้าเรียบร้อยแล้ว DAV จะออกใบรับยืนยันการรับเอกสารแสดงรายการราคาสินค้าที่เปลี่ยนแปลงใหม่ให้

แม้ว่าการประกาศราคาไม่จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติจาก DAV แต่หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องมีสิทธิปฏิเสธไม่ยอมรับการประกาศราคาสินค้า หรือการประกาศราคาสินค้าที่เปลี่ยนแปลงใหม่ได้ หากราคาดังกล่าวไม่สมเหตุผล ความสมเหตุผลของราคาจะถูกพิจารณาตามหลักการดังต่อไปนี้ คือ (1) ต้นทุนในการนำเข้า ต้นทุนในการผลิตทั้งหมด และต้นทุนในการนำสินค้าออกจำหน่าย (2) ราคาตลาดในประเทศ และตลาดระหว่างประเทศ (3) การเปลี่ยนแปลงของต้นทุนในการลงทุน เช่น วัตถุดิบ อัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา และต้นทุนอื่นๆ หากมีการปฏิเสธการประกาศราคาสินค้า หน่วยงานของรัฐบาลที่เกี่ยวข้องจะส่งหนังสือบอกกล่าวอย่างเป็นทางการไปยังผู้ประกาศให้พิจารณาราคาที่ได้ประกาศอีกครั้ง

หน่วยงานของรัฐบาลที่เกี่ยวข้องอาจกำหนดมาตรการรักษาราคาขายให้คงที่ในตลาดได้ อย่างไรก็ตาม ข้อบังคับเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมไม่ได้กล่าวถึงรายละเอียดของมาตรการรักษาราคาขายให้คงที่ว่าจะเป็นอย่างไ

4. การขึ้นทะเบียน ACTD

ในประเทศเวียดนาม ส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2 ของเอกสาร ACTD จะต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนในประเภทผลิตภัณฑ์ยาสามัญ ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription Pharmaceutical Products) และยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC)

ภายใต้ข้อกำหนดบางประการ มีสารออกฤทธิ์ (“APIs”) จำนวน 12 ประเภทที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ยาสามัญ ซึ่งต้องมีการยื่นผลการศึกษากับชีวสมมูลของยา (Bioequivalence Study) พร้อมด้วยเอกสารขอขึ้นทะเบียน ACTD นอกจากนี้ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีสาร APIs ซึ่งมีปฏิสัมพันธ์กับอาหาร จะต้องมีการศึกษาเกี่ยวกับชีวสมมูลเป็นรายกรณีด้วย

นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะในการออกฤทธิ์ต่อเนื่องหรือออกฤทธิ์ได้ยาวนานขึ้น จะต้องมีการยื่นผลการศึกษากับชีวสมมูลด้วยไม่ว่าจะมี APIs ปนอยู่ในผลิตภัณฑ์หรือไม่ก็ตาม

การขึ้นทะเบียนยาสมุนไพร และยาแผนโบราณจะต้องยื่นเอกสาร ACTD ส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2 ประกอบด้วย อย่างไรก็ตาม ส่วนที่ 2 ได้ถูกแก้ไขสำหรับการขอขึ้นทะเบียนดังกล่าว เพื่อแสดงข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับส่วนที่เป็นสมุนไพร และ/หรือ พืช รวมทั้งการวิเคราะห์ตัวชี้วัดความปลอดภัยและประสิทธิภาพโดยเปรียบเทียบกับยาที่มีส่วนประกอบเป็นสารเคมี และไม่ต้องมีการยื่นผลการศึกษากับชีวสมมูล

การขึ้นทะเบียน ACTD ในประเทศเวียดนามจะใช้เวลาประมาณ 12 – 18 เดือน การขึ้นทะเบียนจะมีผลไม่เกิน 5 ปี การขอขึ้นทะเบียนซ้ำสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องต้องยื่นภายใน 6 เดือนก่อนที่การขึ้นทะเบียนปัจจุบันจะหมดอายุ มิฉะนั้น ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องผ่านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนใหม่

กระทรวงสาธารณสุขของประเทศเวียดนามอาจขอตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบเป็นรายกรณีไป อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติ อัตราการขึ้นทะเบียนซึ่งมีการทดสอบด้วยเกิดขึ้นน้อยมาก

5. การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมเพื่อสุขภาพ

ในประเทศเวียดนาม ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ของบริษัท ถูกจัดให้เป็นผลิตภัณฑ์อาหารเสริมเพื่อสุขภาพ (Functional Foods) ดังนั้นผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงต้องขึ้นทะเบียนกับองค์กรบริหารอาหาร การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะใช้เวลาระหว่าง 2 ถึง 8 สัปดาห์ในการกรอกคำขอ การขึ้นทะเบียนมีผลใช้ได้ 3 ถึง 5 ปี (5 ปี สำหรับกิจการที่มี ISO 22000 เอชเอชซีซีพี (HACCP) หรือการรับรองคุณภาพที่คล้ายกัน)

1.4.4 กฎ และระเบียบที่เกี่ยวข้องในประเทศเมียนมาร์

ในการประกอบธุรกิจของบริษัทฯ ในประเทศเมียนมาร์ บริษัทฯ จะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย และระเบียบข้อบังคับหลักในประเทศเมียนมาร์ ดังนี้

1. ใบอนุญาต

ในประเทศเมียนมาร์ บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ ฟิตเวาย จำกัด (เมียนมาร์) (“เมก้า เมียนมาร์”) และสำนักงานผู้แทนของ บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ ฟิตเวาย จำกัด (ประเทศไทย) ต้องได้รับใบอนุญาต หรือการอนุญาตการประกอบกิจการ ดังต่อไปนี้

ใบอนุญาต/การอนุญาต	วัตถุประสงค์ของใบอนุญาต/การอนุญาต	วันที่อนุมัติ	วันหมดอายุ
ใบอนุญาตทำการค้า เลขที่ 137/1995 ออกให้โดยคณะกรรมการบริหารการลงทุน และบริษัท ให้แก่ เมก้า เมียนมาร์	อำนาจในการทำการค้า	30 ตุลาคม 2557	29 ตุลาคม 2562
ใบอนุญาตทำการค้า เลขที่ 010/2003 ออกให้โดยคณะกรรมการบริหารการลงทุน และบริษัท ให้แก่ บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ ฟิตเวาย จำกัด (ประเทศไทย)	อำนาจในการทำการค้า	21 พฤศจิกายน 2557	20 พฤศจิกายน 2562

2. การควบคุมการนำเข้า

ผลิตภัณฑ์ทุกประเภทที่ถูกจัดให้อยู่ในประเภทอาหารหรือยาตามกฎหมายอาหารแห่งชาติ หรือกฎหมายยาแห่งชาติแล้วแต่กรณี จะต้องได้รับคำรับรองการนำเข้าจากองค์การอาหารและยาของประเทศเมียนมาร์ และใบอนุญาตนำเข้าจากกระทรวงพาณิชย์ด้วย จากประสบการณ์ของบริษัทฯ การอนุมัติใบอนุญาตนำเข้าอาหารหรือยาจะใช้เวลาประมาณ 3 ถึง 4 วัน (แล้วแต่กรณี) ใบอนุญาตนำเข้าสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารหรือยาแต่ละประเภทมีอายุ 3 ถึง 5 เดือน

ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนจะต้องนำเข้าโดยบุคคลสัญชาติเมียนมาร์ หรือบริษัทที่ได้จดทะเบียนเป็นผู้นำเข้าทั่วไปเท่านั้น นอกจากนี้ บุคคลหรือบริษัทที่นำเข้ายา ต้องมีใบรับรองการขึ้นทะเบียนสำหรับเภสัชกรรม ซึ่งเรียกว่าใบรับรองอนุมัติการนำเข้า และการนำเข้าในแต่ละครั้งจะต้องมีใบอนุญาตต่างหากซึ่งออกให้โดยกระทรวงพาณิชย์

3. การขึ้นทะเบียน ACTD

ผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าของบริษัทฯ ทั้งหมดถูกจัดให้อยู่ในประเภทยา หรือ อาหาร ภายใต้กฎหมายของประเทศเมียนมาร์

“ยา” ถูกนิยามไว้ในมาตรา 2 (บี) ของกฎหมายยาแห่งชาติ ซึ่งมีนิยามว่า “สิ่งที่มีไว้สำหรับใช้ ไม่ว่าจะภายในหรือภายนอก ในการวิเคราะห์ ป้องกัน และรักษาโรค ค่อมกำเนิด หรือที่มีผลที่เป็นประโยชน์ต่อมนุษย์ และสัตว์” และสิ่งใดๆ ที่เป็นไปนิยามดังกล่าวให้ถือเป็นยาตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข

“อาหาร” ถูกนิยามไว้ในกฎหมายอาหารแห่งชาติ ว่าเป็น “สิ่งที่มีมนุษย์พร้อมกินหรือดื่มได้ ส่วนผสมของสิ่งดังกล่าวหรือสารปรุงแต่งรสอาหาร ยกเว้น ยา และยังรวมถึงสิ่งที่กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศเป็นครั้งคราวว่าเป็นอาหารด้วย”

ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ได้ถูกจัดให้เป็นยาดังที่ได้กล่าวมาข้างต้น จะต้องมีการขึ้นทะเบียนกับองค์การอาหาร และยาของประเทศเมียนมาร์ตามข้อกำหนดของ ACTD จากประสบการณ์ของบริษัทฯ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศเมียนมาร์จะใช้เวลาประมาณ 12 ถึง 15 เดือน

ขณะนี้ องค์การอาหารและยาของประเทศเมียนมาร์ ไม่มีแผนกที่มีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาสมุนไพร ดังนั้นการอนุมัติการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจใช้เวลานานมาก (อาจเป็นเวลาหลายปี) ซึ่งนานกว่าผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่ถูกจัดให้เป็นยา

1.4.5 กฎเกณฑ์การควบคุมในประเทศออสเตรเลีย

ในการประกอบธุรกิจของบริษัทฯ ในประเทศออสเตรเลีย บริษัทฯ จะต้องปฏิบัติตามกฎหมาย และระเบียบข้อบังคับหลักในประเทศออสเตรเลีย ดังนี้

1. กฎหมายว่าด้วยสินค้าเกี่ยวกับการรักษาโรค

ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรม จะอยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือ TGA ภายใต้กฎหมายว่าด้วยสินค้าเกี่ยวกับการรักษาโรค พ.ศ. 2532 (“TGA Act”) TGA จะเป็นผู้ควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรมที่จำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย TGA ทำหน้าที่หลายประการเกี่ยวกับการประเมิน และตรวจสอบ เพื่อให้แน่ใจว่าสินค้าเภสัชกรรมที่จำหน่ายในประเทศออสเตรเลียมีมาตรฐานที่ยอมรับได้โดยมีวัตถุประสงค์ให้ชาวออสเตรเลียสามารถเข้าถึงและได้รับประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมที่ก้าวหน้าได้ในเวลาที่เหมาะสม ผู้ผลิตยาทุกประเภทที่เป็นชาวออสเตรเลียต้องได้รับใบอนุญาตภายใต้ส่วนที่ 4 ของ TGA Act และขั้นตอนการผลิตจะต้องเป็นตามหลักการของ GMP

2. การขึ้นทะเบียน (Registration) หรือ การขึ้นบัญชี (Listing)

สินค้าเภสัชกรรมทั้งหมดที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย จะต้องถูกขึ้นทะเบียนในรายการจดทะเบียนสินค้าเภสัชกรรมของประเทศออสเตรเลีย (Australian Registration of Therapeutic Goods หรือ “ARTG”) หรือ ขึ้นบัญชี (Listed) ก่อนการจำหน่าย ซึ่งขึ้นอยู่กับการผสมของผลิตภัณฑ์ ขนาดใช้ และข้ออ้างเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย หรือสรรพคุณการรักษาโรคของผลิตภัณฑ์นั้น

ยาที่ถูกจัดประเภทให้เป็นยาที่ต้องมีการขึ้นทะเบียนยาประเภทดังกล่าว คือ ยาที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งต้องขึ้นทะเบียนกับ ARTG โดยยาแต่ละประเภทจะถูกประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ สำหรับยาดังต่อไปนี้

- ยาตามใบสั่งแพทย์ทุกประเภท
- ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) ส่วนใหญ่
- ยาทางเลือก (Complementary Medicines) บางประเภท

ยาที่ถูกจัดประเภทให้เป็นยาที่ต้องมีการขึ้นบัญชียาประเภทดังกล่าว คือ ยาที่มีความเสี่ยงต่ำ มีส่วนผสมที่เป็นอันตรายน้อย และได้ผ่านการรับรองแล้ว และมีการอ้างสรรพคุณอย่างจำกัด โดยจะต้องถูกขึ้นบัญชีของ ARTG ซึ่ง TGA จะประเมินคุณภาพ และความปลอดภัย แต่จะไม่มีการประเมินประสิทธิภาพ สำหรับยาดังต่อไปนี้

- ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (OTC) บางประเภท
- ยาทางเลือก (Complementary Medicines) ส่วนใหญ่

ในประเทศออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์ยาซึ่งมีส่วนผสมของ สมุนไพร วิตามิน แร่ธาตุ อาหารเสริม การรักษาแบบธรรมชาติบำบัด และการบำบัดรักษา โดยใช้กลิ่นหอม บางประเภทถูกจัดให้อยู่ในประเภท “ยาทางเลือก” (Complementary Medicines) และถูกควบคุมดังเช่นยาภายใต้ TGA Act นอกจากนี้ ยาที่ถูกรวบรวมอยู่ในบัญชี ARTG คือ ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- ต้องมีตัวยาความเสี่ยงต่ำในปริมาณที่เหมาะสม ซึ่งได้รับอนุญาตให้ใช้ในยาที่ถูกรวบรวมในรายชื่อของ TGA
- ต้องถูกผลิตตามหลักการของ GMP
- สามารถระบุข้อความดังต่อไปนี้เท่านั้น (สำหรับการใช้รักษาโรค) (1) สำหรับรักษาสุขภาพ และทำให้สุขภาพแข็งแรง หรือ (2) ระบุข้อความแน่นอนว่า สำหรับโรคที่ไม่รุนแรงและไม่ลุกลาม และ
- ขณะยื่นคำขอต่อ TGA ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าต้องรับรองว่าสินค้าที่ยื่นคำขอเป็นไปตามข้อบังคับของกฎหมายทุกประการ

ยาที่ถูกรวบรวมอยู่ในบัญชีของ ARTG จะถูกกำหนดหมายเลข AUST L ไว้โดยเฉพาะ ซึ่งต้องแสดงไว้บนฉลาก

ขั้นตอนการขอขึ้นบัญชียา สามารถสรุปได้ดังนี้

ยาที่ถูกรวบรวมอยู่ในรายชื่อของ ARTG จะถูกรวบรวมผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ขั้นตอนของการรวบรวมยาให้อยู่ในรายชื่อดังกล่าว ทำให้ยาทางเลือกซึ่งมีความเสี่ยงต่ำเข้าสู่ตลาดได้รวดเร็วขึ้น ในขณะที่ยื่นคำขอต่อ TGA ผู้ขอต้องรับรองว่าสินค้าที่ยื่นคำขอเป็นไปตามข้อบังคับของการขอถูกรวบรวมอยู่ในรายชื่อทุกประการ

หลังจากการยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว จะมีการออกหมายเลข AUST L ให้ภายใน 4 – 6 สัปดาห์ โดยผู้ผลิต/ผู้นำเข้าของยาที่ถูกรวบรวมอยู่ในบัญชียา ซึ่งได้รับการรับรองให้จำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย อาจเลือกขอ CPP ตามระบบการรับรองขององค์การอนามัยโลก (WHO) หรือหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาที่ถูกรวบรวมอยู่ในรายชื่อ อย่างไรก็ตามหนึ่งก็ได้ CLP มี รูปแบบคล้ายกับ CPP แต่ไม่ได้ถูกออกภายใต้ระบบการรับรองของ WHO ว่าด้วยคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่กำลังเข้าสู่การค้าระหว่างประเทศ

3. กฎเกณฑ์เกี่ยวกับการส่งออก

ยาที่มีไว้เพื่อส่งออกเท่านั้นจะต้องถูกรวบรวมอยู่ในรายชื่อของ ARTG (ไม่ต้องมีการขึ้นทะเบียน) ก่อนที่จะเริ่มส่งออก

ตามหลักทั่วไป แผนกส่งออกจะรับรองเอกสารเท่าที่สามารถทำได้ ขึ้นอยู่กับว่าจะเป็นการกำหนดการของ CLP หรือ CPP ดังนั้นการรับรองจะจำกัดแต่เพียงเอกสารดังต่อไปนี้เท่านั้น คือ

- รายละเอียดของสูตร
- รายละเอียดของการผลิต
- ฉลากผลิตภัณฑ์ และ
- ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองโดย คณะกรรมการประเมินความปลอดภัยของยา (Drug Safety Evaluation Board) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนใน ARTG

โรงงานผลิตของบริษัทฯ ในประเทศออสเตรเลียทำให้บริษัทฯ สามารถร่นระยะเวลาในการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด เนื่องจาก TGA ของประเทศออสเตรเลียจัดให้ผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) ส่วนใหญ่ให้อยู่ในประเภทของ ยาทางเลือก (Complementary Medicines) ดังนั้น การขึ้นบัญชีผลิตภัณฑ์กลุ่มบำรุงสุขภาพ (Nutraceutical Products) และได้รับ CLP หรือ CPP สำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว สามารถทำได้ภายใน 8 ถึง 14 สัปดาห์ เมื่อได้รับ CLP หรือ CPP แล้ว บริษัทฯ สามารถนำตำรับยา และเอกสารทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ (Dossier) ไปขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในตลาดบางประเทศอย่างสะดวกมากขึ้น

4. การตรวจสอบ

TGA ทำหน้าที่ตรวจสอบผู้ผลิตในออสเตรเลียที่ผลิตสินค้าเกี่ยวกับการรักษาโรค เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่ยอมรับได้ของ GMP หรือเป็นไปตามมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System) ตามที่กำหนดไว้ใน TGA Act และ กฎกระทรวงภายใต้ TGA Act รวมทั้ง คำสั่งเกี่ยวกับหลักการผลิต และสินค้าเกี่ยวกับการรักษาโรค

TGA Act กำหนดให้ผู้ผลิตต่างประเทศที่ผลิตยา และสินค้าเกี่ยวกับการรักษาโรคซึ่งไม่ใช่อุปกรณ์แพทย์ ที่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศออสเตรเลีย ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานที่ยอมรับได้ของ GMP ซึ่งเท่าเทียมกับมาตรฐานที่กำหนดไว้สำหรับผู้ผลิตในออสเตรเลีย หากผู้ผลิตไม่สามารถจัดทำเอกสารหลักฐานที่เหมาะสมตาม GMP ได้ TGA จะทำการตรวจสอบสถานที่ผลิตในลักษณะเดียวกับที่ปฏิบัติต่อผู้ผลิตในออสเตรเลีย

ผู้ผลิตในออสเตรเลียที่ผลิตยาเกี่ยวกับการรักษาโรคทุกประเภท ต้องได้รับใบอนุญาตภายใต้ข้อกำหนดของ TGA Act

การตรวจสอบ จะกระทำโดยผู้ตรวจสอบ 1 ถึง 2 คน และใช้เวลาประมาณ 1 ถึง 5 วัน เมื่อได้ทำการตรวจสอบสมบูรณ์แล้ว จะมีการออกใบรับรอง GMP ให้ซึ่งปกติจะมีอายุ 1 ถึง 3 ปี ขึ้นอยู่กับระดับของการปฏิบัติตามที่ผู้ตรวจสอบสังเกต โดยจะไม่มี การต่อใบอนุญาตเกิน 3 ปี การตรวจสอบซ้ำจะกระทำ 1 ถึง 3 เดือนก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุ

โรงงานผลิตของบริษัทฯ ทั้งสองแห่งในประเทศไทยได้รับการตรวจสอบโดย TGA ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ.2554 รวมทั้งได้มีการตรวจสอบโดย GMP ของสหภาพยุโรป หลังจากการตรวจสอบโดย TGA อีกด้วย และโรงงานทั้งสองแห่งได้รับใบรับรองจาก อียูซึ่งจะหมดอายุในเดือนกรกฎาคม 2557 ทั้งนี้ TGA อยู่ระหว่างการตรวจสอบเพื่อพิจารณาแนวโน้มในการขยายใบรับรองไปอีกจนถึงเดือนกรกฎาคม 2557 ตามใบรับรองของอียู อีกด้วย สำหรับโรงงานผลิตในประเทศออสเตรเลียของบริษัทฯ ได้รับการตรวจสอบโดย TGA ในเดือนมกราคม 2556 และได้รับการรับรองจนถึงเดือนมกราคม 2559

5. การใช้ฉลาก การบรรจุหีบห่อ และการโฆษณา

การใช้ฉลาก การบรรจุหีบห่อ และการโฆษณาผลิตภัณฑ์ด้านเภสัชกรรมอยู่ภายใต้การควบคุมของ TGA มีแนวทางเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติตามที่ได้กล่าวมาข้างต้น โดยเป็นแนวทางที่ผู้ประเมินของ TGA ใช้ในการประเมินความเหมาะสมของการใช้ฉลาก การบรรจุหีบห่อ และการโฆษณาของผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม TGA รับผิดชอบในการทำให้แน่ใจว่าสินค้าเกี่ยวกับการรักษาโรคที่มีจำหน่ายในประเทศออสเตรเลียนั้น ปลอดภัย และเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์นั้น ซึ่งรวมถึงสินค้าที่ชาวออสเตรเลียจะต้องใช้ประจำวัน เช่น วิตามินเม็ด และพลาสติกปิดแผล จนกระทั่งสินค้าที่ใช้ในการรักษาอาการร้ายแรง เช่น ยาควบคุม วัคซีน ผลิตภัณฑ์เลือด และศัลยกรรมเทียม

1.4.6 ใบรับรอง GMP

นอกจากใบรับรอง GMP ในประเทศไทย บริษัทฯ ยังได้รับใบรับรอง GMP ดังต่อไปนี้ด้วย

สถานะของการอนุมัติ GMP

ประเทศ	เจ้าหน้าที่	ที่ตั้ง	20 พฤศจิกายน 2562	สถานะการอนุมัติ ปัจจุบัน
ไทย	สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา	โรงงานชอย 6	2528	ได้รับอนุมัติแล้ว
	สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา	โรงงานชอย 8	2552	ได้รับอนุมัติแล้ว
ออสเตรเลีย	หน่วยงานควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	โรงงานชอย 6	2536	ได้รับอนุมัติแล้ว
	หน่วยงานควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	โรงงานชอย 8	2552	ได้รับอนุมัติแล้ว
สหภาพยุโรป	เจ้าหน้าที่สาธารณสุขเยอรมัน	โรงงานชอย 6	2544	ได้รับอนุมัติแล้ว
	เจ้าหน้าที่สาธารณสุขเยอรมัน	โรงงานชอย 8	2551	ได้รับอนุมัติแล้ว
โอมาน	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 6	2552	ได้รับอนุมัติแล้ว
อุกันดา	หน่วยงานกำกับดูแลยา	โรงงานชอย 6	2547	ได้รับอนุมัติแล้ว
	หน่วยงานกำกับดูแลยา	โรงงานชอย 8	2556	ได้รับอนุมัติแล้ว
เยเมน	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 6	2549	ได้รับอนุมัติแล้ว
	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 8	2555	ได้รับอนุมัติแล้ว
สหรัฐอเมริกา เอมิเรตส์	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 6 และ โรงงานพาเคนแฮม	2551	ได้รับอนุมัติแล้ว
	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 8	2556	ได้รับอนุมัติแล้ว
ชูดาน	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 6	2555	ได้รับอนุมัติแล้ว
ยูเครน	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 6	2549	ได้รับอนุมัติแล้ว
	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 8	2553	ได้รับอนุมัติแล้ว
เอธิโอเปีย	เจ้าหน้าที่บริหาร และควบคุมยา	โรงงานชอย 6 และ โรงงานชอย 8	2553	ได้รับอนุมัติแล้ว
เปรู	กระทรวงสาธารณสุข	โรงงานชอย 6 และ โรงงานชอย 8	2555	ได้รับอนุมัติแล้ว