

สำเนาฉบับ:

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารอาหารและยา

ที่ ๕๑๙ / ๒๕๕๓

เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณของบริษัท แมทเซ็นเตอร์ จำกัด

ด้วยบริษัท แมทเซ็นเตอร์ จำกัด ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ใบอนุญาตที่ สป ๔/๒๕๔๕ ตั้งอยู่เลขที่ ๒๘ ซอยจันทน์ ๔๓ แยก ๔๕ (ฝั่งขวา) ถนนสารบุรีประดิษฐ์ ๒๐ แขวงบางโคล่ เขตบางคอแหลม กรุงเทพฯ ได้กระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยพบการผลิตยาน้ำตราบีเวลล์ เลขทะเบียน G ๒๗๓/๔๘ วันที่ผลิต ๐๙/๐๙/๐๙ ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบตัวยา Vardenafil ในยาดังกล่าว

โดยที่ Vardenafil เป็นยาแผนปัจจุบัน ประเภทยาควบคุมพิเศษ การที่บริษัทผลิตยาน้ำตราบีเวลล์ เลขทะเบียน G ๒๗๓/๔๘ ที่มี Vardenafil จึงเป็นการผลิตยาที่ทำเทียมว่าเป็นยาแท้ และยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช้ความจริง จัดเป็นยาปลอมตามมาตรา ๗๓(๑) (๔) ฝ่าฝืนมาตรา ๗๒(๑) นอกจากนี้ บริษัทฯไม่ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน จึงเป็นการผลิตยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต ฝ่าฝืนมาตรา ๑๒ อีกฐานหนึ่ง

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๕๓ จึงสั่งพักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ใบอนุญาตที่ สป ๔/๒๕๔๕ ของบริษัท แมทเซ็นเตอร์ จำกัด เป็นเวลาหนึ่งร้อยสี่สิบวัน นับตั้งแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้เป็นต้นไป ระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตต้องหยุดผลิตยา และจะขอรับใบอนุญาตใดๆตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ อีกไม่ได้ หากผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนโดยผลิตยาระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๕๓



(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

_____ รำง
_____ พินิจ
_____ ตรา