



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๕๗๘ /๒๕๖๐

เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท นิวไลฟ์ฟาร์มา จำกัด

เมื่อวันที่ ๗ สิงหาคม ๒๕๖๐ พนักงานเจ้าหน้าที่ได้เข้าตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท นิวไลฟ์ฟาร์มา จำกัด ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ ๒/๒๕๓๒ ตั้งอยู่เลขที่ ๘, ๑๐, ๑๖๖, ๑๖๖/๑-๒ ซอยบางกระบือ ๓๐ ถนนบางกระบือ แขวงสามยุค เขตบางขุนเทียน กรุงเทพมหานคร จากการตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันของบริษัท นิวไลฟ์ฟาร์มา จำกัด พบการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติมฐานไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๗) และตรวจสอบพบว่า

๑. รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยา Cephendryl syrup ทะเบียนตำรับยาที่ 2A 11/55 ในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ ตามแบบ ผ.ย.๖ (ก) ของบริษัท นิวไลฟ์ฟาร์มา จำกัด ไม่ถูกต้องตรงกับความจริง เนื่องจากมีการระบุข้อมูลจำนวนยาที่ผลิตได้น้อยกว่าที่ระบุไว้ในบัญชียาที่ผลิตและขาย ตามแบบ ผ.ย.๕ ซึ่งเป็นความผิดฐานส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตตามมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง อันเป็นเท็จ ตามมาตรา ๑๒๓ ตี

๒. บัญชียาที่ผลิตและขาย ตามแบบ ผ.ย.๕ ไม่ถูกต้องตรงกับความจริง เนื่องจากผู้ซื้อ Cephendryl syrup ทะเบียนตำรับยาที่ 2A 11/55 ที่ระบุไว้ในบัญชีดังกล่าวหลายราย ได้ให้ข้อมูลว่าไม่ได้ซื้อยา Cephendryl syrup จากบริษัท นิวไลฟ์ฟาร์มา จำกัด ตามที่ระบุไว้ในบัญชี และบางรายให้ข้อมูลว่า มีการซื้อแต่จำนวนน้อยกว่าที่ระบุไว้ในบัญชี ซึ่งเป็นความผิดฐานไม่จัดทำบัญชียาที่ผลิตและขายให้ถูกต้อง ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๖)

๓. รายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. ๑๓) ของยา Cephendryl syrup ทะเบียนตำรับยาที่ 2A 11/55 ที่บริษัท นิวไลฟ์ฟาร์มา จำกัด รายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตั้งแต่เดือนมกราคม ๒๕๕๘ ถึงเดือนเมษายน ๒๕๕๘, เดือนกันยายน ๒๕๕๘ ถึงเดือนธันวาคม ๒๕๕๘, เดือนกันยายน ๒๕๕๙ ถึงเดือนธันวาคม ๒๕๕๙ และเดือนมกราคม ๒๕๖๐ ถึงเดือนเมษายน ๒๕๖๐ ไม่ถูกต้องตามความจริง เนื่องจากผู้ซื้อที่ระบุไว้ในรายงานดังกล่าวหลายราย ได้ให้ข้อมูลว่าไม่ได้ซื้อยา Cephendryl syrup จากบริษัท นิวไลฟ์ฟาร์มา จำกัด ตามที่ระบุไว้ในรายงาน และบางรายให้ข้อมูลว่า มีการซื้อแต่จำนวนน้อยกว่าที่ระบุไว้ในรายงาน ซึ่งเป็นความผิดฐานไม่จัดทำรายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ ข.ย. ๑๓ ให้ถูกต้อง เป็นการไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ตามมาตรา ๒๖ (๗) ฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ ทวิ ประกอบมาตรา ๑๕ วรรคสอง

๔. จากข้อมูลในรายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. ๑๓) ของยา Cephendryl syrup ทะเบียนตำรับยาที่ 2A 11/55 ที่บริษัท นิวไลฟ์ฟาร์มา จำกัด รายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตั้งแต่เดือนมกราคม ๒๕๕๘ ถึงเดือนเมษายน ๒๕๕๘, เดือนกันยายน ๒๕๕๘ ถึงเดือนธันวาคม ๒๕๕๘, เดือนกันยายน ๒๕๕๙ ถึงเดือนธันวาคม ๒๕๕๙ และเดือนมกราคม ๒๕๖๐ ถึงเดือนเมษายน ๒๕๖๐ พบว่า ผู้ซื้อที่ระบุไว้ในรายงานไม่ใช่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ซึ่งเป็นความผิดฐานขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต ฝ่าฝืนมาตรา ๑๙ (๒)

/ฉะนั้น ...

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๓๗๕-๘/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐ จึงออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เลขที่ ๒/๒๕๓๒ ของบริษัท นิวไลฟ์ฟาร์มา จำกัด เป็นเวลาหนึ่งร้อยสี่สิบวันนับตั้งแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้ ตามมาตรา ๙๕ วรรคสอง ผู้รับอนุญาตต้องหยุดการผลิตและขายยาของตน โดยจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ และตามมาตรา ๑๒๕ ทวิ หากผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนโดยผลิตหรือขายยาระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้

สั่ง ณ วันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐



(นายวันชัย สัตยาคูตัมพิงค์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา