



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๕๘๐ /๒๕๖๐

เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท โมเดิร์น ฟาร์มา จำกัด

ด้วยเมื่อวันที่ ๑๗ สิงหาคม ๒๕๖๐ พนักงานเจ้าหน้าที่ได้เข้าตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท โมเดิร์น ฟาร์มา จำกัด ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ ๑/๒๕๕๕ ที่ตั้งตามใบอนุญาตเลขที่ ๑๙๗/๑ ถนนสุขสวัสดิ์ หมู่ที่ ๑ ตำบลปากคลองบางปลากด อำเภอพระสมุทรเจดีย์ จังหวัดสมุทรปราการ จากการตรวจสอบพบว่า บริษัท โมเดิร์น ฟาร์มา จำกัด ไม่ได้จัดทำบัญชีการผลิตยาและขายยาที่ผลิต ตามแบบ ผ.ย.๕ ซึ่งเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ฐานไม่จัดทำบัญชียาที่ผลิตและขาย ผ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๖) และตรวจสอบพบว่า รายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย.๑๓) ของยา A-Chlordyl Syrup ทะเบียนตำรับยาที่ 2A 167/55 ที่บริษัท โมเดิร์น ฟาร์มา จำกัด รายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่เดือนมกราคม ๒๕๕๙ ถึงเดือนเมษายน ๒๕๖๐ ไม่ถูกต้องตามความจริง เนื่องจากพฤติการณ์น่าเชื่อว่า บริษัท โมเดิร์น ฟาร์มา จำกัด ไม่ได้มีการขายยา A-Chlordyl Syrup ดังกล่าว ให้ผู้ซื้อตามที่ปรากฏในรายงานดังกล่าวจริง ซึ่งเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ฐานไม่จัดทำรายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ ข.ย.๑๓ ให้ถูกต้องเป็นการไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวงตามมาตรา ๒๖ (๗) ผ่าฝืนมาตรา ๒๖ ทวิ ประกอบมาตรา ๑๕ วรรคสอง

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๓๗๕-๘/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐ จึงออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เลขที่ ๑/๒๕๕๕ ของบริษัท โมเดิร์น ฟาร์มา จำกัด เป็นเวลาหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับตั้งแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้ ตามมาตรา ๙๕ วรรคสอง ผู้รับอนุญาตต้องหยุดการผลิตและขายยาของตน โดยจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ และตามมาตรา ๑๒๕ ทวิ หากผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนโดยผลิตหรือขายยาระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้

สั่ง ณ วันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

ผู้รับทราบคำสั่ง / รับเอกสาร
(นายอัครวิทย์ ชัยรัตน์)
พยาน (นายวิวัฒน์ ใจดี)
พยาน (นายสมชาย ใจดี)
วันที่ 1๙ / ๙.๙. / 2560
08:40 น.

(นายวันชัย สัตยาวิมลพงศ์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา