



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๑๘๕ /๒๕๖๑

เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท เบสซีแอรอน จำกัด

ด้วยบริษัท เบสซีแอรอน จำกัด ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ ๑๕๐/๒๕๒๖ ที่ตั้งตามใบอนุญาตเลขที่ ๑๑/๗๙ หมู่ที่ ๒๐ ตำบลลำลูกกา อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี ผู้รับอนุญาตได้กระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๗) ไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวงและฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) ผลิตซึ่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

โดยปรากฏจากการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อวันที่ ๑๖ มกราคม ๒๕๖๑ พบว่าสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันดังกล่าวทำการผลิตยาแคปซูลสี่เหลี่ยม-เหลี่ยม ซึ่งตั้งแต่ขั้นตอนการผลิตยาสำคัญ Tramadol กับแป้ง การบรรจุผงยาลงแคปซูล จนถึงการผลิตยาแคปซูลลงภาชนะบรรจุอยู่ในอาคารคอนกรีตชั้นเดียว ที่ไม่มีระบบระบายอากาศที่มีประสิทธิภาพ ไม่มีการกำจัดฝุ่น และไม่มีเฝ้าระวังควบคุมการผลิตหรือหลักฐานเอกสารเกี่ยวกับการผลิต รวมถึงการควบคุมคุณภาพ โดยเฉพาะยาดังกล่าว เป็นยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งสอดคล้องกับผลการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ของยาที่เจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์และพบตัวยาคือ Tramadol HCl โดยการผลิตยาในอาคารดังกล่าว ไม่มีเอกสารเกี่ยวกับการผลิต แม้ว่าบริษัทฯ จะมียา Tramadol ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา ๑ รายการ คือ ยา Nytradol Reg.No.1A 283/57 ก็ตาม แต่ตรวจพบเพียงแผ่นสติ๊กเกอร์ที่ระบุข้อความ "Tramadol HCl ๕๐ mg Mfg 10.8.2559 ยาสิ้นอายุ 10.8.2662" และจากรายงานการผลิตยาประจำปี พ.ศ.๒๕๕๙ ตามแบบ ผ.ย.๖ (ก) ที่บริษัทฯ รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่า บริษัทฯ ไม่มีการผลิตยา Nytradol Reg.No. 1A 283/57 ดังนั้นแผ่นสติ๊กเกอร์ดังกล่าว จึงไม่ใช่ฉลากของยา Nytradol แต่อย่างใด การกระทำดังกล่าวของบริษัทฯ จึงเป็นการดำเนินการผลิตยาซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๙ ซึ่งเป็นการฝ่าฝืนกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๔๖ ถือเป็นกระทำความผิดของผู้รับอนุญาตในข้อหาไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๗) และผลิตยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๓๗๘-๒/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ ๑๕๐/๒๕๒๖ ของบริษัท เบสซีแอรอน จำกัด เป็นเวลาหนึ่งร้อยสี่วันนับตั้งแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้ และหากมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลให้ขยายการพักใช้ใบอนุญาตดังกล่าวไปจนกว่าคดีจะสิ้นสุด ตามมาตรา ๙๕ วรรคสอง ผู้รับอนุญาตต้องหยุดการผลิตยาของตน โดยระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ และมาตรา ๑๒๕ ตรี หากผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนโดยผลิตยาระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้

สั่ง ณ วันที่ ๒๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายวันชัย สัตยาวิฑูรย์พงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา