



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๑๓๙/๒๕๖๒

เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด

ด้วยบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ ๑/๒๕๕๘ ที่ตั้งตามใบอนุญาตเลขที่ ๙๕ ซอยคลองมะเดื่อ ๑๓ ถนนเศรษฐกิจ ๑ ตำบลคลองมะเดื่อ อำเภอกระทุ่มแบน จังหวัดสมุทรสาคร ผู้รับอนุญาตได้กระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดยฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ผลิตและขายยาปลอม ฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) ผลิตและขายยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๗) ไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

โดยปรากฏจากการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ตำรวจและพนักงานเจ้าหน้าที่ เมื่อวันที่ ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ พบว่า บริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด มีพฤติการณ์ในการผลิตยาทรามาโดลปลอมและผลิตยาทรามาโดลที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา เนื่องจากตรวจพบฉลากยาทินดอล (TINDOL) Reg.No. 1A 158/52 ที่ได้ยกเลิกทะเบียนตำรับยาแล้วตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๕๙ โดยระบุรุ่นการผลิต ๖๑๐๑๖ วันที่ผลิต ๒๐/๑/๒๐๑๘ (พ.ศ. ๒๕๖๑) และยาลิ้นอายุ ๒๐/๑/๒๐๒๓ คล้ายกับยาทินดอล (TINDOL) Reg.No.253/58 ที่ยังคงสถานะทะเบียนอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งระบุรุ่นการผลิต ๖๑๐๑๖ วันที่ผลิต ๒๐/๑/๒๐๑๘ และยาลิ้นอายุ ๒๐/๑/๒๐๒๒ และตรวจพบฉลากยาทราดาอล (TRADOL) ซึ่งเป็นยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา รุ่นการผลิต ๖๑๐๑๖ นอกจากนี้ยังตรวจพบฉลากยาทินดอล (TINDOL) Reg.No. 1A 158/52 และฉลากยาทราดาอล (TRADOL) ที่ไม่ระบุรุ่นการผลิต ซึ่งฉลากดังกล่าวไม่ควรมีอยู่ ณ สถานที่ผลิตยา อีกทั้งตรวจพบสมุดรับยาสำเร็จรูปที่สามารถเชื่อมโยงได้ว่าการผลิตและขายยาปลอม และยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังกล่าว รวมถึงเจ้าหน้าที่ตำรวจมีข้อมูลการซื้อขายยาทินดอล (TINDOL) Reg.No. 1A 158/52 รุ่นการผลิต ๖๑๐๑๖ และยาทราดาอล (TRADOL) รุ่นการผลิต ๖๑๐๑๖ ในท้องตลาด ดังนั้นถือเป็นการกระทำความผิดของผู้รับอนุญาตในข้อหาผลิตและขายยาปลอม ฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) และผลิตและขายยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

นอกจากนี้การที่ข้อมูลการผลิตและขายยาทินดอล (TINDOL) เลขทะเบียนตำรับยาที่ 1A 158/52 และยาทราดาอล (TRADOL) ตามที่ปรากฏในสมุดรับยาสำเร็จรูป ไม่สอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารบันทึกกระบวนการผลิต (Batch Manufacturing Record) แสดงให้เห็นว่าการผลิตดังกล่าวไม่มีการควบคุมมาตรฐานและคุณภาพของยาที่ผลิต อีกทั้งเอกสารบันทึกกระบวนการผลิตไม่ครอบคลุมยาสำเร็จรูปที่ปล่อยผ่านออกจำหน่าย และจากการตรวจอาคารคลังเก็บสินค้าพบมีการจัดเก็บวัตถุดิบทรามาโดล แคปซูลเปล่า สีต่างๆ ฉลากยา กล่องบรรจุยาเป็นจำนวนมาก โดยไม่มีการแสดงสถานะใดๆ ไม่มีขั้นตอนการตรวจรับเชิงคุณภาพของฝ่ายควบคุมคุณภาพ รวมถึงไม่มีการแยกพื้นที่สำหรับจัดเก็บวัสดุการบรรจุที่ต้องการจะทำลายหรือทิ้ง การกระทำความผิดดังกล่าวของบริษัทฯ จึงเป็นการดำเนินการผลิตยาซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งเป็นการฝ่าฝืนกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน

พ.ศ. ๒๕๕๖ ถือเป็นกรกระทำความผิดของผู้รับอนุญาตในข้อหาไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ฝ่าฝืน มาตรา ๒๕ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เลขานุการ คณะกรรมการอาหารและยาโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ ๑/๒๕๕๘ ของบริษัท เอช.เค. ฟาร์มาซูติคอล จำกัด เป็นเวลาหนึ่งร้อยสี่สิบวันนับตั้งแต่วันที่รับทราบคำสั่งนี้ และหากมีการฟ้องผู้รับอนุญาต ต่อศาลให้พักใช้ใบอนุญาตดังกล่าวไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุด ตามมาตรา ๙๕ วรรคสอง ผู้รับอนุญาตต้องหยุด การผลิตและขายยาของตน โดยระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใดๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ อีกไม่ได้ และตามมาตรา ๑๒๕ ทวิ หากผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนโดยผลิตหรือขายยาระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้

สั่ง ณ วันที่ ๑๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ลงชื่อ ธีเรศ ธีรชนันยวิวงศ์

(นายธีเรศ ธีรชนันยวิวงศ์)

เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา