



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๒๗๖/๒๕๖๒

เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท ฮีโร่มีซิน ฟาร์มา จำกัด

ด้วยบริษัท ฮีโร่มีซิน ฟาร์มา จำกัด ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ ๑/๒๕๔๖ ที่ตั้งตามใบอนุญาตเลขที่ ๕๓๗/๒ ซอยเบญจมิตร ถนนสาธุประดิษฐ์ แขวงช่องนนทรี เขตยานนาวา กรุงเทพมหานคร ผู้รับอนุญาตได้กระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๗) ไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

โดยปรากฏจากการตรวจประเมินมาตรฐานและวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของพนักงานเจ้าหน้าที่ เมื่อวันที่ ๒๔ ตุลาคม ๒๕๖๑ พบข้อบกพร่องสำคัญเกี่ยวกับอาคารสถานที่ผลิตยาที่ไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนข้าม ไม่มีระบบหมุนเวียนอากาศ การกรองอากาศ และการกำจัดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพ และไม่มีระบบปิดที่สมบูรณ์ รวมถึงระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตยังไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อน หรือการสะสมของเชื้อจุลินทรีย์ภายในระบบ การกระทำดังกล่าวของบริษัทฯ จึงเป็นการดำเนินการผลิตยาซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งเป็นการฝ่าฝืนกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ถือเป็นกระทำความผิดของผู้รับอนุญาตในข้อหาไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวงฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๒ จึงออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ ๑/๒๕๔๖ ของบริษัท ฮีโร่มีซิน ฟาร์มา จำกัด เป็นเวลาหนึ่งร้อยสี่สิบวันนับตั้งแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้ ตามมาตรา ๙๕ วรรคสอง ผู้รับอนุญาตต้องหยุดการผลิตและขายยาของตน โดยจะขอรับใบอนุญาตใดๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ และตามมาตรา ๑๒๕ ทวิ หากผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนโดยผลิตหรือขายยาระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้

สั่ง ณ วันที่ ๑๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ลงชื่อ ธีเรศ กระจันยรรวิวงศ์

(นายธีเรศ กระจันยรรวิวงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา