



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๓๐๓/๒๕๖๓

เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท แลชแมน จำกัด

ด้วยบริษัท แลชแมน จำกัด ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ จ. ๑/๒๕๒๗ ที่ตั้งตามใบอนุญาตเลขที่ ๑๘๗๓ ซอยสุขุมวิท ๑๐๗ ถนนสุขุมวิท หมู่ ๒ ตำบลสำโรงเหนือ อำเภอเมืองสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรปราการ ได้กระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๗) ไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

โดยปรากฏจากการตรวจประเมินมาตรฐานและวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของพนักงานเจ้าหน้าที่ เมื่อวันที่ ๑๖-๑๗ ธันวาคม ๒๕๖๒ พบข้อบกพร่องสำคัญของผู้รับอนุญาตกล่าวคือ บริเวณดำเนินการผลิตยาไม่มีระบบการกรองอากาศที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการปนเปื้อนข้ามและไม่เป็นระบบปิด และยังคงพบการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันในห้องเดียวกัน เวลาเดียวกัน หรือผลิตต่อเนื่องกัน รวมถึงพบว่าบันทึกต่าง ๆ เกี่ยวกับการใช้งานของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและวิเคราะห์ไม่ครบถ้วน ไม่สามารถตรวจสอบกลับได้ 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 ๓๙๖-๓/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ จึงออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ จ. ๑/๒๕๒๗ ของบริษัท แลชแมน จำกัด เป็นเวลาหนึ่งร้อยสี่สิบวันนับตั้งแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้ ซึ่งตามมาตรา ๙๕ วรรคสอง ผู้รับอนุญาตต้องหยุดการผลิตยาของตน โดยจะขอรับใบอนุญาตใดๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ และตามมาตรา ๑๒๕ ทวิ หากผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนโดยผลิตยาระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้

สั่ง ณ วันที่ ๑๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ลงชื่อ ไพศาล ต้นคุ้ม

(นายไพศาล ต้นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา