



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๓๐๔/๒๕๖๓

เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท เยนเนอร์รอลดริกส์เฮ้าส์ จำกัด

ด้วยบริษัท เยนเนอร์รอลดริกส์เฮ้าส์ จำกัด ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ ๑๐/๒๕๒๖ ที่ตั้งตามใบอนุญาตเลขที่ ๒-๔ ซอยลาดพร้าว ๘๒ (วิทยารมณ) ถนนลาดพร้าว แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กรุงเทพมหานคร ได้กระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยฝ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๗) ไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

โดยปรากฏจากการตรวจประเมินมาตรฐานและวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของพนักงานเจ้าหน้าที่ เมื่อวันที่ ๑๓-๑๗ มกราคม ๒๕๖๓ พบข้อบกพร่องร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับระบบควบคุมคุณภาพของผู้รับอนุญาต กล่าวคือไม่พบเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์ และผู้รับอนุญาตไม่สามารถนำเอกสารของฝ่ายควบคุมคุณภาพที่เกี่ยวข้องมาแสดงให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบในวันที่ทำการตรวจประเมินได้ จึงเป็นการดำเนินการผลิตยาซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งเป็นการฝ่าฝืนกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ถือเป็นการกระทำความผิดของผู้รับอนุญาตในข้อหาไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวงฝ่าฝืนมาตรา 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 ๑๐/๒๕๒๖ ของบริษัท เยนเนอร์รอลดริกส์เฮ้าส์ จำกัด เป็นเวลาหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับตั้งแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้ ซึ่งตามมาตรา ๙๕ วรรคสอง ผู้รับอนุญาตต้องหยุดการผลิตยาของตน โดยจะขอรับใบอนุญาตใดๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ และตามมาตรา ๑๒๕ ทวิ หากผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนโดยผลยาระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้

สั่ง ณ วันที่ ๑๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ลงชื่อ ไพศาล ดั่นคุ้ม

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา