



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๒๘๘ /๒๕๖๗

เรื่อง พักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน บริษัท ฟิฮาแล็บ จำกัด

ด้วยบริษัท ฟิฮาแล็บ จำกัด ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ กท ๒/๒๕๕๔ ที่ตั้งตามใบอนุญาตเลขที่ ๓๙/๘ หมู่ที่ ๘ ตำบลราชบุรีนิคม อำเภอไทรน้อย จังหวัดนนทบุรี ผู้รับอนุญาตได้กระทำการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ผลิตและขายยาปลอม ประกอบมาตรา ๗๓ (๔) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช้ความจริง

โดยปรากฏจากการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ตำรวจและพนักงานเจ้าหน้าที่ เมื่อวันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๖๗ พบว่า บริษัท ฟิฮาแล็บ จำกัด มีพฤติการณ์ในการผลิตยาปลอม เนื่องจากตรวจพบยาสำเร็จรูป IWADIL ฉลากระบุเลขทะเบียน ๒A ๔๑/๔๘ รุ่นการผลิต IWL๖๖๐๕ วันที่ผลิต ๒๐.๑๑.๒๓ วันหมดอายุ ๒๐.๑๑.๒๕ ซึ่งทะเบียนดังกล่าวได้มีการถ่ายโอนทะเบียนเป็นเลขทะเบียน ๒A ๘๑/๖๕ ตั้งแต่วันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๖๕ แล้ว อีกทั้งตรวจพบบันทึกการผลิตยา IWADIL หน้าปกระบุ เลขทะเบียน ๒A ๘๑/๖๕ รุ่นการผลิต IWL๖๖๐๕ วันที่ผลิต ๒๐.๑๑.๒๓ วันหมดอายุ ๒๐.๑๑.๒๕ ที่บริษัทได้จัดทำไว้ แต่ภายในเล่มในหน้าบันทึกการพิมพ์บนสิ่งพิมพ์ พบฉลากยาเลขทะเบียน ๒A ๔๑/๔๘ รุ่นการผลิต IWL๖๖๐๕ วันที่ผลิต ๒๐.๑๑.๒๓ วันหมดอายุ ๒๐.๑๑.๒๕ แสดงให้เห็นว่าบริษัทกระทำการเข้าข่ายการผลิตยาปลอม ดังนั้นถือเป็นการกระทำความผิดของผู้รับอนุญาตในข้อหาผลิตและขายยาปลอม ฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๑) ประกอบมาตรา ๗๓ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๔๑๘-๒/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๑๘ เมษายน ๒๕๖๗ จึงออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ กท ๒/๒๕๕๔ ของบริษัท ฟิฮาแล็บ จำกัด เป็นเวลาหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับตั้งแต่วันที่รับทราบคำสั่งนี้ และหากมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลให้พักใช้ใบอนุญาตดังกล่าวไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุด ตามมาตรา ๙๕ วรรคสอง ผู้รับอนุญาตต้องหยุดการผลิตและขายยาของตน โดยระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้ และตามมาตรา ๑๒๕ ทวิ หากผู้รับอนุญาตฝ่าฝืนโดยผลิตหรือขายยาระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ภายในสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้

สั่ง ณ วันที่ ๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ลงชื่อ วิฑิต สฤกษ์ชัยกุล

(นายวิฑิต สฤกษ์ชัยกุล)

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา