

# สำเนาฉบับ

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๕๑๘ /๒๕๕๓

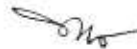
เรื่อง เพิกถอนใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันของห้างหุ้นส่วนจำกัด ลีวินเนอร์ ฟาร์มาซูติคอล

ด้วยห้างหุ้นส่วนจำกัด ลีวินเนอร์ ฟาร์มาซูติคอล ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตที่ ๔๘/๒๕๒๖ ตั้งอยู่เลขที่ ๓๗ ซอยลาดพร้าว ๔๘ ถนนลาดพร้าว แขวงสามเสนนอก เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร ชาติคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ปรากฏจากการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อวันที่ ๗ กรกฎาคม ๒๕๕๓ พบว่าสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันดังกล่าวมีลักษณะของสถานที่ผลิตและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตไม่เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และผู้รับอนุญาตมีการผลิตยาไม่เป็นไปตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๖ นอกจากนี้ ยังพบว่าห้างฯ มีพฤติการณ์ลักลอบผลิตยาในเวลากลางคืนแล้วนำไปเก็บไว้นอกโรงงาน ณ บ้านเลขที่ ๘๗ ซอยลาดพร้าว ๔๘ แยก ๑ ถนนลาดพร้าว แขวงสามเสนนอก เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร โดยเจ้าหน้าที่ตำรวจได้เข้าตรวจค้นห้างฯ พบอุปกรณ์และเครื่องจักรที่ส่งเสียใช้ในการผลิตยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดหลายรายการ รวมถึงได้เข้าตรวจค้นบ้านเลขที่ ๘๗ ซอยลาดพร้าว ๔๘ ดังกล่าว พบยาสำเร็จรูปที่ผลิตเสร็จแล้วทั้งที่มีเลขทะเบียนและไม่มีเลขทะเบียนตำรับยา ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา และวัสดุที่ใช้ในการผลิตยาหลายรายการ ซึ่งยาที่ตรวจพบดังกล่าวเป็นยาที่ไม่มีการควบคุมคุณภาพ จึงอาจไม่ปลอดภัยในการใช้ อีกทั้งบางรายการเป็นยาต้องห้ามตามกฎหมาย

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๕๓ จึงสั่งเพิกถอนใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตที่ ๔๘/๒๕๒๖ ของห้างหุ้นส่วนจำกัด ลีวินเนอร์ ฟาร์มาซูติคอล เนื่องจากชาติคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา และจะขอรับใบอนุญาตใดๆตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อีกไม่ได้ จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต

อนึ่ง ผู้รับอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้

สั่ง ณ วันที่ ๐๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๓



(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บค.ม.ย.

ร่าง
พิมพ์
ตรวจ