

สำเนาผู้แจ้ง

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๔๔๓/๒๕๕๓

เรื่อง เพิกถอนใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันของบริษัท โรงงานเภสัชกรรม เรมีฟาร์ม จำกัด

ด้วยบริษัท โรงงานเภสัชกรรม เรมีฟาร์ม จำกัด ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตที่ ๑๕๖/๒๕๒๖ ตั้งอยู่เลขที่ ๑๔๑/๑๑ ถนนบางขุนเทียน แขวงสามตา เขตบางขุนเทียน กรุงเทพมหานคร ขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ปรากฏจากการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อวันที่ ๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๓ พบว่าสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันดังกล่าวมีลักษณะของสถานที่ผลิตและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตไม่เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และผู้รับอนุญาตมีการผลิตยาไม่เป็นไปตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๔๖ นอกจากนี้ ยังพบว่าบริษัทมีการลักลอบผลิตยาที่ผิดกฎหมายหลายรายการ โดยเจ้าหน้าที่ตำรวจได้เข้าตรวจค้นสถานที่ผลิตดังกล่าว พบยาสำเร็จรูปที่ผลิตเสร็จแล้วและอยู่ระหว่างการผลิตเป็นจำนวนมากทั้งที่เป็นยาปลอม ยาที่ไม่มีเลขทะเบียนตำรับยา รวมถึงพบอุปกรณ์และเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดหลายรายการ ซึ่งยาที่ตรวจพบดังกล่าวเป็นยาต้องห้ามตามกฎหมายที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๒ ธันวาคม ๒๕๕๓ จึงสั่งเพิกถอนใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตที่ ๑๕๖/๒๕๒๖ ของบริษัท โรงงานเภสัชกรรม เรมีฟาร์ม จำกัด เนื่องจากขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา และจะขอรับใบอนุญาตใดๆตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อีกไม่ได้ จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต

อนึ่ง ผู้รับอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ทราบคำสั่งนี้

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

nk-olj.

(นายพงศ์พันธ์ วงศ์มณี)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๒๗ ๓

..... ร่อง
..... พิมพ์
..... ๒๕๕๓