

**อย. ร่วม ตำรวจสอบสวนกลาง (CIB) ทลายโรงงานผลิตเครื่องดื่มแพทย์เถื่อน
ส่งโรงพยาบาล กว่า 12 แห่ง มูลค่ากว่า 2 ล้านบาท**

วันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2568 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และ ภก.เลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา, กองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง โดย พล.ต.ท.จิรภพ ภูริเดช ผบช.ก., พล.ต.ต.ณัฐศักดิ์ เชาวนาสัย, พล.ต.ต.โสภณ สารพัฒน์ รอง ผบช.ก., **เจ้าหน้าที่ตำรวจ ปคบ.** โดยการสั่งการของ พ.ต.อ.พัฒนศักดิ์ บุษมาสุวรรณ รรท.ผบก.ปคบ., พ.ต.อ.อนุวัฒน์ รักษาเจริญ, พ.ต.อ.ชัญญ์ นากแก้ว, พ.ต.อ.ปัญญา กล้าประเสริฐ รอง ผบก.ปคบ., พ.ต.อ.วีระพงษ์ คล้ายทอง ผกก.4 บก.ปคบ. ร่วมกันแถลงผลการทลายโรงงานผลิตเครื่องดื่มแพทย์เถื่อน สำลีซุบเอทิลแอลกอฮอล์ 70%v/v เถื่อน ในพื้นที่ จ.นนทบุรี ตรวจยึดของกลาง จำนวน 22 รายการ มูลค่ากว่า 2,000,000 บาท

พฤติกรรมกล่าวคือ สืบเนื่องเจ้าหน้าที่ตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ได้รับเรื่องร้องเรียน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับเบาะแสจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี จึงได้ร่วมกันเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ตามโรงพยาบาลต่าง ๆ โดยพบว่า **สำลีซุบเอทิลแอลกอฮอล์ 70%v/v ที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้อ และทำความสะอาดเครื่องดื่มแพทย์ ยี่ห้อ “ดาราลัส” โดยไม่ได้รับอนุญาต**

เจ้าหน้าที่ตำรวจทำการสืบสวนจนทราบสถานที่ผลิต โดยพบว่ามีการผลิตผลิตภัณฑ์สำลีซุบเอทิลแอลกอฮอล์ 70%v/v ภายในโกดังในพื้นที่ ต.คลองข่อย อ.ปากเกร็ด จ.นนทบุรี ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหากผลิตโดยไม่ได้มาตรฐานแล้วมีการนำไปใช้ทำความสะอาดเครื่องดื่มแพทย์ และใช้ในการรักษาผู้ป่วยตามสถานพยาบาล อาจทำให้การฆ่าเชื้อไม่ได้ประสิทธิภาพ ก่อให้เกิดการติดเชื้อจากการรักษา ซึ่งเป็นอันตรายต่อชีวิตของผู้ป่วย

ต่อมาเมื่อวันที่ 31 มกราคม 2568 เจ้าหน้าที่ตำรวจ กก.4 บก.ปคบ. ได้ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) นำหมายศาลจังหวัดนนทบุรี เข้าตรวจค้นสถานที่ผลิตภายในโกดังแห่งหนึ่ง ในพื้นที่ ต.คลองข่อย อ.ปากเกร็ด จ.นนทบุรี ขณะเข้าตรวจค้นพบว่า โรงงานดังกล่าวอยู่ระหว่างการผลิตสำลีซุบเอทิลแอลกอฮอล์ 70%v/v ตรวจยึดและอายัดของกลาง จำนวน 22 รายการ ส่งพนักงานสอบสวน กก.4 บก.ปคบ. ดำเนินคดี รายละเอียดดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์สำลีชุบเอทิลแอลกอฮอล์ 70%v/v ยี่ห้อตาราพลัส จำนวน 2,830 แผง
2. ผลิตภัณฑ์สำลีชุบเอทิลแอลกอฮอล์ยี่ห้อ เซ็ดดี 70% ไม่มีเลขแจ้งรายการละเอียด จำนวน 6,400 ชิ้น
3. วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต ได้แก่
 - สำลีแบบก้อน (แบบแห้ง) 89 ถุง
 - สำลีชุบแอลกอฮอล์รอกการบรรจุ 1 ถัง
 - แอลกอฮอล์ ขนาดบรรจุ 18 ลิตร 5 แกลลอน
 - แอลกอฮอล์ ขนาดบรรจุ 5ML 5 แกลลอน
4. เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต เช่น เครื่องปั่นแอลกอฮอล์, เครื่องบรรจุสำลีชุบแอลกอฮอล์, เครื่องซีลแผงสำลีชุบแอลกอฮอล์
5. กล่องบรรจุภัณฑ์ และฉลาก จำนวนกว่า 47,500 ชิ้น

จากการตรวจสอบ พบว่าสถานที่ดังกล่าวไม่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแต่อย่างใด เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตออกมาจึงจัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ปลอม โดยสำลีชุบเอทิลแอลกอฮอล์ 70%v/v ยี่ห้อดังกล่าว ระบุฉลากให้ประชาชนโดยทั่วไปเข้าใจว่ามีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ 70% แต่จากการตรวจสอบพบว่ามี การนำเอทิลแอลกอฮอล์ 70% ผสมกับน้ำเปล่าในถังตามสัดส่วนเพื่อเจือจางและลดต้นทุนในการผลิต ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคและเกิดการปนเปื้อนได้

ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะส่งตัวอย่างของกลางทั้งหมดเพื่อตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อยืนยันอีกครั้ง หากตรวจพบการปนเปื้อน หรือคุณภาพไม่ได้มาตรฐานจะได้ดำเนินการแจ้งข้อกล่าวหาเพิ่มเติมต่อไป

จากการสืบสวนขยายผลพบว่าหลังจากโรงงานดังกล่าวผลิตสำลีชุบแอลกอฮอล์ 70%v/v เสร็จแล้ว จะมีการกระจายสินค้าให้แก่โรงพยาบาล สถานพยาบาล และประชาชนโดยทั่วไป โดยระหว่างเดือนตุลาคม 2567 - มกราคม 2568 มีการผลิตและกระจายสู่สถานพยาบาลต่าง ๆ จำนวนกว่า 12 แห่ง เป็นจำนวนกว่า 88,000 แผง รวมมูลค่ากว่า 240,000 บาท

เบื้องต้นการกระทำดังกล่าวเป็นความผิดตาม พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

1. ฐาน “ไม่จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์” ระวังโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี ปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
2. ฐาน “ผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียด” ระวังโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี ปรับไม่เกิน 200,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
3. ฐาน “ผลิตเครื่องมือแพทย์ปลอม โดยลวงให้เข้าใจผิดเรื่องเครื่องหมายรับรองคุณภาพ” ระวังโทษจำคุกไม่เกิน 10 ปี ปรับไม่เกิน 1,000,000 บาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ

ภก.เลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวว่า ปฏิบัติการในครั้งนี้ อย. ขอขอบคุณตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ที่สืบสวนขยายผลจนสามารถสืบหาแหล่งผลิตสินค้าปลอมในครั้งนี้ได้

จากการตรวจสอบในครั้งนี้ พบโรงงานลักลอบผลิตเครื่องมือแพทย์ “ดาราพลัส สำลีชุบเอทิลแอลกอฮอล์ 70%v/v” แต่ฉลากแสดงเลขอย. 66-2-3-2-0009436 นำเข้าโดยบริษัท ชิกซ์อินฟินิท จำกัด ซึ่งมีใช้ความจริง อีกทั้งโรงงานดังกล่าวไม่ได้รับอนุญาตให้เป็นสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ถือว่าไม่มีหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) และไม่สามารถมั่นใจได้ถึงคุณภาพมาตรฐาน และประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรค หากใช้แล้วก่อให้เกิดการปนเปื้อนหรือติดเชื้อ อันตรายถึงชีวิตได้ ดังนั้น เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตจากโรงงานดังกล่าวเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ปลอม ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ตรวจยึดได้ อย. จะส่งตรวจวิเคราะห์ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อทดสอบคุณภาพมาตรฐานว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่

ทั้งนี้ ขอให้ผู้บริโภคสังเกตเลขอนุญาต อย. XX-X-X-X-XXXXXXX และตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาตจาก อย.ได้ที่ www.fda.moph.go.th เพื่อความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และขอเตือนผู้ลักลอบผลิต นำเข้า และจำหน่ายที่ฝ่าฝืนกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะบูรณาการร่วมกับทุกหน่วยงานเดินหน้านำงานคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งกำกับดูแลตั้งแต่การผลิต นำเข้า

ตลอดจนการขาย เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นมีคุณภาพและความปลอดภัยแก่พี่น้องประชาชน
ทั้งนี้ ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาตจาก อย. ได้ที่
www.fda.moph.go.th และ Line: @FDAThai หากพบผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัยหรือไม่ได้รับ
อนุญาต สามารถแจ้งได้ที่สายด่วน อย.1556 หรือผ่าน Email: 1556@fda.moph.go.th Line:
@FDAThai, Facebook: FDAThai หรือ ตู้ปณ.1556 ปณฝ.กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี
11004 หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ

พ.ต.อ.พัฒนศักดิ์ บุษบาสสุวรรณ รรท.ผบก.ปคบ. กล่าวว่า ประชาชนทั่วไปควรใช้
ความระมัดระวังในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ควรเลือกซื้อจากร้านขายยา หรือร้านขาย
อุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือร้านค้าที่เชื่อถือได้ ก่อนซื้อขอให้ตรวจสอบการได้รับอนุญาต
กับเว็บไซต์ อย. ก่อน และขอเตือนผู้ที่ลักลอบขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับอนุญาต
ให้หยุดการกระทำดังกล่าวทันที หากตรวจพบจะดำเนินคดีถึงที่สุด เพราะท่านกำลังทำให้
ประชาชนได้รับความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้มาตรฐาน จนอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ
เจ็บป่วย และต้องเสียยารักษาโรค ทั้งนี้หากประชาชนพบเห็นการกระทำความผิด สามารถแจ้งได้ที่
สายด่วน ปคบ. 1135 หรือเพจ ปคบ. เตือนภัยผู้บริโภค

“ผู้ต้องหาหรือจำเลยยังเป็นผู้บริสุทธิ์ตราบดีที่ศาลยังไม่มีคำพิพากษาถึงที่สุด”

วันที่เผยแพร่ข่าว 10 กุมภาพันธ์ 2568 แลลงข่าว 17 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568