***อย. ร่วม ตำรวจสอบสวนกลาง (*CIB) *ทลายโรงงานผลิตเครื่องมือแพทย์เถื่อน***

***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 เชาวนาศัย*, *พล.ต.ต.โสภณ สารพัฒน์ รอง ผบช.ก.*,***เจ้าหน้าที่ตำรวจ ปคบ.*** *โดยการสั่งการของ พ.ต.อ.พัฒนศักดิ์ บุบผาสุวรรณ รรท.ผบก.ปคบ.*, *พ.ต.อ.อนุวัฒน์ รักษ์เจริญ*, *พ.ต.อ.ชัฏฐ นากแก้ว*, *พ.ต.อ.ปัญญา กล้าประเสริฐ รอง ผบก.ปคบ.*, *พ.ต.อ.วีระพงษ์ คล้ายทอง ผกก.4 บก.ปคบ.* ***ร่วมกันแถลงผลการทลายโรงงานผลิตเครื่องมือแพทย์ สำลีชุบเอทิลแอลกอฮอล์ 70%*v/v *เถื่อน ในพื้นที่ จ.นนทบุรี ตรวจยึดของกลาง จำนวน 22 รายการ มูลค่ากว่า 2,000,000 บาท***

***พฤติการณ์กล่าวคือ*** *สืบเนื่องเจ้าหน้าที่ตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ได้รับเรื่องร้องเรียน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับเบาะแสจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี จึงได้ร่วมกันเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ตามโรงพยาบาลต่าง ๆ โดยพบว่า* ***สำลีชุบเอทิลแอลกอฮอล์ 70%*v/v *ที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้อ และทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ ยี่ห้อ “ดาราพลัส” โดยไม่ได้รับอนุญาต***

*เจ้าหน้าที่ตำรวจทำการสืบสวนจนทราบสถานที่ผลิต โดยพบว่ามีการลักลอบผลิต ผลิตภัณฑ์สำลีชุบเอทิลแอลกอฮอล์ 70%*v/v *ภายใน****โกดังในพื้นที่ ต.คลองข่อย อ.ปากเกร็ด จ.นนทบุรี*** *ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหากผลิตโดยไม่ได้มาตรฐานแล้วมีการนำไปใช้ทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์ และใช้ในการรักษาผู้ป่วยตามสถานพยาบาล* ***อาจทำให้การฆ่าเชื้อไม่ได้ประสิทธิภาพ ก่อให้เกิดการติดเชื้อจากการรักษา ซึ่งเป็นอันตรายต่อชีวิตของผู้ป่วย***

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

***1. ผลิตภัณฑ์สำลีชุบเอทิลแอลกอฮอล์ 70%*v/v *ยี่ห้อดาราพลัส จำนวน 2,830 แผง***

***2. ผลิตภัณฑ์สำลีชุบเอทิลแอลกอฮอล์ยี่ห้อ เช็ดดี้ 70% ไม่มีเลขแจ้งรายการละเอียดจำนวน 6,400 ชิ้น***

***3. วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต*** *ได้แก่*

 *- สำลีแบบก้อน (แบบแห้ง) 89 ถุง*

 *- สำลีชุบแอลกอฮอล์รอการบรรจุ 1 ถัง*

 *- แอลกอฮอล์ ขนาดบรรจุ 18 ลิตร 5 แกลลอน*

 *- แอลกอฮอล์ ขนาดบรรจุ 5*ML *5 แกลลอน*

***4. เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต*** *เช่น**เครื่องปั่นแอลกอฮอล์*, *เครื่องบรรจุสำลีชุบแอลกอฮอล์*, *เครื่องซีลแผงสำลีชุบแอลกอฮอล์*

***5. กล่องบรรจุภัณฑ์ และฉลาก จำนวนกว่า 47,500 ชิ้น***

*จากการตรวจสอบ พบว่า****สถานที่ดังกล่าวไม่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแต่อย่างใด เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตออกมาจึงจัดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ปลอม*** *โดยสำลีชุบเอทิลแอลกอฮอล์ 70%*v/v *ยี่ห้อดังกล่าว* ***ระบุฉลากให้ประชาชนโดยทั่วไปเข้าใจว่ามีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ 70%*** *แต่จากการตรวจสอบพบว่ามีการนำ****เอทิลแอลกอฮอล์70%******ผสมกับน้ำเปล่าในถังตามสัดส่วนเพื่อเจือจางและลดต้นทุนในการผลิต*** *ซึ่งอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคและเกิดการปนเปื้อนได้*

*ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะส่งตัวอย่างของกลางทั้งหมดเพื่อตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขเพื่อยืนยันอีกครั้ง* ***หากตรวจพบการปนเปื้อน หรือคุณภาพไม่ได้มาตรฐานจะได้ดำเนินการแจ้งข้อกล่าวหาเพิ่มเติมต่อไป***

*จากการสืบสวนขยายผลพบว่าหลังจากโรงงานดังกล่าวผลิตสำลีชุบแอลกกอฮอลล์70%*v/v *เสร็จแล้ว จะมี****การกระจายสินค้าให้แก่โรงพยาบาล สถานพยาบาล และประชาชนโดยทั่วไป*** *โดย****ระหว่างเดือนตุลาคม 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”*** *ระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี ปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ*

*2. ฐาน* ***“ผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียด”*** *ระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี ปรับไม่เกิน 200,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ*

*3. ฐาน* ***“ผลิตเครื่องมือแพทย์ปลอม โดยลวงให้เข้าใจผิดเรื่องเครื่องหมายรับรองคุณภาพ”*** *ระวางโทษจำคุกไม่เกิน 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 ซิกซ์อินฟินิท จำกัด ซึ่งมิใช่ความจริง 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 จะบูรณาการร่วมกับทุกหน่วยงานเดินหน้างานคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งกำกับดูแลตั้งแต่การผลิต นำเข้า*

*ตลอดจนการขาย เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นมีคุณภาพและความปลอดภัยแก่พี่น้องประชาชน ทั้งนี้ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาตจาก อย. ได้ที่* www.fda.moph.go.th *และ* Line: @FDAThai *หากพบผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัยหรือไม่ได้รับอนุญาต 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 บุบผาสุวรรณ รรท.ผบก.ปคบ.*** *กล่าวว่า ประชาชนทั่วไปควรใช้ความระมัดระวังในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ควรเลือกซื้อจากร้านขายยา หรือร้านขายอุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือร้านค้าที่เชื่อถือได้ ก่อนซื้อขอให้ตรวจสอบการได้รับอนุญาตกับเว็บไซต์ อย. ก่อน และขอเตือนผู้ที่ลักลอบขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับอนุญาตให้หยุดการกระทำดังกล่าวทันที หากตรวจพบจะดำเนินคดีถึงที่สุด เพราะท่านกำลังทำให้ประชาชนได้รับความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้มาตรฐาน จนอาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ เจ็บป่วย และต้องเยียวยารักษาโรค ทั้งนี้หากประชาชนพบเห็นการกระทำความผิด สามารถแจ้งได้ที่ สายด่วน ปคบ. 1135 หรือเพจ ปคบ. เตือนภัยผู้บริโภค*

*“ผู้ต้องหาหรือจําเลยยังเป็นผู้บริสุทธิ์ตราบใดที่ศาลยังไม่มีคําพิพากษาถึงที่สุด”*

***\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\****

***วันที่เผยแพร่ข่าว 10 กุมภาพันธ์ 2568* *แถลงข่าว 17 / ปีงบประมาณ พ.ศ.* 256*8***