

# 生产、使用不合格药包材，如何处罚？

产品名称	生产、使用不合格药包材，如何处罚？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

### 案情

2023年6月，A省药检院在B药品生产企业仓库对其使用的C企业生产的口服固体药用高密度聚乙烯瓶(以下简称聚乙烯瓶)进行抽检，检验报告显示该口服固体药用高密度聚乙烯瓶“溶出物试验”项目正己烷不挥发物检测不合格。

药品监管机构依据A省药检院的不合格检验报告，拟对B生产企业和C企业进行立案调查和处罚。

### 分歧

对C、B两家企业生产和使用不合格的直接接触药品的包装材料和容器(以下简称药包材)的违法行为，执法人员有以下三种不同处罚意见。

第一种意见认为，应当对不合格药包材的生产企业进行处罚。C企业生产销售不符合药包材国家标准聚乙烯瓶的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)第四十六条第一款以及《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第二条的规定。应依据《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十四条第二款，责令C企业停止生产不合格药包材并处罚款，对库存的不合格药包材监督销毁。

第二种意见认为，应当对不合格药包材的使用企业进行处罚。B企业使用不符合药包材国家标准聚乙烯瓶的行为违反了《药品管理法》第四十六条第一款以及《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第二条的规定。应依据《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六十五条的规定，责令B企业停止使用不合格药包材并处罚款，对库存的不合格药包材监督销毁。

第三种意见认为，对于C、B两家企业的违法行为，药品监管部门应依据《药品管理法》第四十六条“直接接触药品的包装材料和容器应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全标准。对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用”规定，责令B企业停止使用不合格聚乙烯瓶。同时，对C企业进行调查，核查其是否遵守《药品包装用材料、容器管理办法》要求，按照《药品生产监督管理办法》第七十条规定“辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业及供应商未遵守

国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求，不能确保质量保证体系持续合规的，由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照《药品管理法》第一百二十六条的规定给予处罚”，对C企业予以处罚。

## 评析

药包材在保障药品质量、便于药品储运和方便患者用药等方面发挥着重要作用。《药品管理法》《药品注册管理办法》对药包材管理都有明确规定，药包材必须按《直接接触药品的包装材料和容器标准》进行检验合格，必须符合国家药包材质量指标、检验方法等技术要求。