**指导案例8**

行政执法指导案例

行政机关：天津市药品监督管理局

当事人：天津XX制药有限公司

一、案例名称

天津XX制药有限公司违反药品生产质量管理规范案

二、简要案情

2024年12月，天津市药品监督管理局接举报，反映当事人存在未按照药品生产质量管理规范要求制药等问题。2025年1月2日，天津市药品监督管理局执法人员对当事人开展现场检查，发现当事人涉嫌未遵守药品生产质量管理规范组织生产药品，于2025年1月14日予以立案调查。

经查，当事人生产车间副主任徐XX未按照规定安排人员对所生产的4批注射液于灌封工序进行了返工且未按规定进行“人工灯检”操作；当事人在水针车间物料通道存放没有醒目标识的注射液不合格品，与《水针不合格品处理操作记录》所记录数据不一致；未培养实验的情况下填写《中心化验室人员表面微生物检测记录》检测结果；未完整记录《培养箱样品进出使用记录》《中心化验室沉降菌检测记录》；批生产记录（空白）不受控；退废缓冲间存放未拆包安瓿瓶等行为违反了《药品生产质量管理规范》。

三、法律适用及决定结果

依据《中华人民共和国药品管理法》第四十三条第一款：“从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。”《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条：“除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营等活动。”

对当事人作出行政处罚如下：罚款50万元。

对当事人法定代表人、质量负责人、生产负责人、制剂车间副主任作出行政处罚如下：没收2024年11月27日至2024年12月18日所获收入，处所获收入30%的罚款。

当事人及相关责任人员主动履行行政处罚决定。

四、说明理由

（一）对证据采信理由的说明

依法取得了以下证据：

1.当事人《营业执照》《药品生产许可证》《药品再注册批件》、法定代表人身份证复印件，证明当事人的主体资格情况。

2.现场笔录、询问笔录、现场照片、批生产记录、《工艺规程》《水针不合格品处理操作记录》《设备月度维护保养记录表》《返工、重新加工管理SMP》《偏差情况登记表》《偏差调查表》《风险评估及风险等级表》《风险水平降低评估表》《纠正和预防措施表》《小容量注射剂产品灯检SOP》《培养箱样品进出使用记录》《中心化验室沉降菌监测记录》《中心化验室人员表面微生物检测记录》《记录复印分发记录》《原辅材料分类台账》《原辅料、内包材领取、暂存、退库SOP》复印件、全自动灯检仪（编号：18-04-01）生产数据统计表截图、当事人出具《关于产品的分析评估》《情况说明》，证明当事人未遵守药品生产质量管理规范的事实情况。

3.《先行登记保存证据通知书》《解除先行登记保存证据通知书》《实施行政强制措施决定书》《延长实施行政强制措施决定书》《解除实施行政强制措施决定书》及其相应附件和送达回证，证明行政强制措施、先行登记保存措施的实施和解除情况。

4.现场笔录、现场照片、药品抽样记录及相应委托检验合同和检验报告，证明当事人所生产药品未放行和经抽检符合规定的事实情况。

5.当事人法定代表人、质量负责人、生产负责人、制剂车间副主任身份证复印件、询问笔录、《任职通知》《岗位职责》复印件、工资条，证明当事人关键岗位人员履职情况和2024年11月27日至2024年12月18日期间所获收入。

6.当事人提供的《药品GMP符合性检查缺陷项整改报告》《不合格品处理申请表》复印件，证明当事人对采取风险防控措施及整改情况。

（二）对依据选择理由的说明

本案中当事人未遵守药品生产质量管理规范的行为违反《中华人民共和国药品管理法》第四十三条第一款之规定，应依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条之规定进行处罚。

（三）对决定裁量理由的说明

当事人对所生产药品于灌封工序进行了返工，且未按其规定进行“人工灯检”操作等行为，依据《药品生产监督管理办法》第六十九条第一款第（四）项“药品上市许可持有人和药品生产企业未按照药品生产质量管理规范的要求生产，有下列情形之一，属于《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形的，依法予以处罚：（四）质量管理体系不能正常运行，药品生产过程控制、质量控制的记录和数据不真实；”的规定，应当按照《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条规定的情节严重情形予以处罚。

当事人对涉案药品不予放行，主动供述调查时未掌握的违法行为，积极配合，提供相关证据，主动停产整改，上述四批药品经抽检符合规定。依据《行政处罚法》第三十二条第（一）、（三）款“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；（三）主动供述行政机关尚未掌握的违法行为的”的规定，应当减轻处罚。

综合考量上述情节及涉案产品风险等因素，决定对当事人及相关责任人员在情节严重幅度内给予减轻处罚。

五、典型意义

准确适用行政处罚裁量权，处罚既有力度又有温度。本案依法对违反《药品生产质量管理规范》“情节严重”的情形实行双罚制，既对违法单位进行处罚，又对法定代表人、质量负责人、直接负责的主管人员进行处罚，处罚涵盖从企业决策层到生产和质量管理层，再到生产执行层，表明药品安全责任贯穿于企业的每一个层级和岗位，体现“最严厉的处罚”要求。同时坚持处罚与教育相结合，执法部门督促当事人主动进行整改，当事人积极配合，在案发后对涉案药品不予放行上市，并主动供述调查时未掌握的违法行为，提供相关证据，主动提交停产申请进行全面整改，因此虽然判定属于“情节严重”情形，但综合考虑上述情节，执法部门依法减轻处罚，既推动当事人主动落实质量安全主体责任，又尽量减少对企业后续正常经营的影响。

充分发挥现场检查效能，准确把握案件定性。监管部门启动飞行检查直击现场，检查组兵分三路，同步对车间、仓库、实验室及档案室实施全覆盖检查，行动迅速、目标明确，最终在生产线现场成功锁定并固定了关键违法证据。在事实清楚的基础上，执法人员深入辨析了“编造生产记录、检验记录”（其核心是“从无到有的虚构行为”）与一般性“记录和数据不真实”（其特征常表现为“记录或数据与实际情况不符”）之间的本质区别，区分了故意造假与过失失实的不同法律性质与责任层次。