

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-029

## **华北制药股份有限公司**

### **关于下属先泰公司被收回无菌原料药（普鲁卡因青霉素） GMP 证书的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

2016 年 3 月 29 日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到下属子公司华北制药集团先泰药业有限公司（以下简称“先泰公司”）报告，该公司收到河北省食品药品监督管理局（以下简称河北食药监局）通知，要求收回无菌原料药（普鲁卡因青霉素）GMP 证书。现将有关事项说明如下：

#### **一、事项基本概述**

2015 年 12 月 16-18 日，国家食品药品监督管理总局核查中心对先泰公司进行跟踪检查，发现先泰公司普鲁卡因青霉素生产线在物料与产品方面、确认与验证方面、产品质量回顾分析方面和文件管理方面存在缺陷，河北食药监局根据相关规定，依法收回先泰公司无菌原料药（普鲁卡因青霉素）GMP 证书。

#### **二、涉及 GMP 证书基本信息**

1) 证书编号：HE20120021

企业名称：华北制药集团先泰药业有限公司

地址：河北省石家庄经济技术开发区（良村）兴业街 8 号

认证范围：无菌原料药（普鲁卡因青霉素）

有效期：至 2017 年 09 月 03 日

发证机关：河北省食品药品监督管理局

取证时间：2012 年 09 月 04 日

2) 证书编号：HE20130057

企业名称：华北制药集团先泰药业有限公司

地址：河北省石家庄经济技术开发区（良村）兴业街 8 号

认证范围：无菌原料药（普鲁卡因青霉素）

有效期：至 2018 年 12 月 25 日

发证机关：河北省食品药品监督管理局

取证时间：2013 年 12 月 26 日

### 三、GMP 证书涉及的产品情况以及同行业生产及市场情况。

表一 生产线情况介绍：

序号	生产线名称	年产能	主要产品
01	807、809 车间	36.5 万 BOU/年	普鲁卡因青霉素

上述生产线分别于 1995 年和 2006 年投产，由于历史久远，整体投入情况无法统计。2015 年，公司普鲁卡因青霉素产量为 83337 BOU，国际市场销量为 75190.8 BOU，国内市场无销售。2015 年该产品销售收入 1594 万元，毛利 268 万元。

表二 产品情况介绍

序号	产品名称	剂型	适应症	国内外主要生产 厂家	国内外同类产品市场情况
01	普鲁卡因青霉素	无菌原料药	不适用	石药中诺、江西东风、SANDOZ	国内国际市场容量约 32 万 BOU/年；主要厂家份额为：华药 25%，东风 30%，石药 24%，SANDOZ21%。先泰公司 2015 年度该产品销售收入 1594 万元。

### 四、对公司的影响和风险提示

按照药品管理法的要求，先泰公司已停止国内市场普鲁卡因青霉素的

生产和销售。该产品 2015 年度的销售收入占公司销售收入的 0.2%。先泰公司将吸取本次教训，认真分析在生产管理和质量管理中的不足和问题，尽快完成跟踪检查发现项的系统整改工作，尽早启动该品种认证。请投资者注意投资风险。

公司将根据相关事项的进展情况，及时履行披露义务。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2016 年 3 月 30 日