

证券代码：300267

证券简称：尔康制药

编号：2016-097

## 湖南尔康制药股份有限公司

### 关于磺苄西林钠原料药生产监督检查相关事项的进展公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

2016年5月31日，国家食品药品监督管理总局开始对湖南尔康制药股份有限公司（以下简称“公司”）进行现场检查；2016年7月6日，公司发布《关于对公司有重大影响相关事项的公告》，公告声明相关监督检查的后续工作仍在进行中，公司将按照信息披露相关规定进行公告；2016年8月17日，公司发布《关于磺苄西林钠原料药生产监督检查相关事项的进展公告》，公告声明相关管理部门对我司磺苄西林钠原料药生产监督检查仍处于持续状态，我司将紧密跟踪本次监督检查的发展事态，按照中国证监会、深交所创业板信息披露的要求进行后续信息披露。

近日，湖南尔康制药股份有限公司（以下简称“公司”）接到湖南省食品药品监督管理局（以下简称“省食药监局”）下发的《行政处罚决定书》，现将有关情况公告如下：

#### 一、处罚决定

经查，省食药监局认为，公司在磺苄西林钠原料药生产中存在再注册申报材料所附生产工艺不完整、公司关键生产设施发生变化时未按规定报告备案、批生产记录不完整等行为，上述行为已违反了《中华人民共和国药品管理法》第九条、《药品生产监督管理办法》第四十七条的规定。

依据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条、《药品生产监督管理办法》第五十六条的规定，省食药监局决定对公司给予警告，责令限期改正行政处罚措施。

## 二、其他情况

本次检查期间，省食药监局对公司及湖南尔康湘药制药有限公司（以下简称“尔康湘药”）库存磺苄西林钠原料药 2 批次、注射用磺苄西林钠 3 批次以及现场监督生产的磺苄西林钠原料药 5 批次进行了监督抽检。经湖南省药检院检验，上述 10 批次产品均符合质量标准规定。

## 三、公司说明

目前，公司已按照省食药监局的要求进行全面自查整改，进一步规范生产、保证产品质量。

本次监督检查事项对公司全年净利润的直接影响金额预计不超过 1%，不会对公司业绩、财务状况造成重大影响，对未来的经营发展也不会产生重大影响。

特此公告。

湖南尔康制药股份有限公司

董 事 会

二〇一六年十月三十一日