

上海现代制药股份有限公司

关于控股子公司产品不合格受到行政处罚的公告

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。

上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到控股子公司国药集团三益药业（芜湖）有限公司（以下简称“国药三益”）报告，该公司于近日收到了安徽省芜湖市食品药品监督管理局（以下简称“芜湖食药监局”）行政处罚决定书，对公司生产的醋酸氟轻松冰片乳膏（生产批号：160302、160401、160501）给予从轻行政处罚；公司使用的采购自天津市宏发双盛凡士林有限公司的白凡士林（批号：20160421-1）检验结果不合格，由此导致使用该辅料生产的相关产品共计 13 个品种、56 个批次被判定为劣药，给予从轻行政处罚。现将相关情况公告如下：

一、醋酸氟轻松冰片乳膏产品不合格相关情况

2017 年 1 月 24 日，公司发布了《关于控股子公司产品抽检不合格情况的公告》，对国药三益生产的醋酸氟轻松冰片乳膏（生产批号：160302、160401、160501）检验结果异常进行了详细说明。近日，国药三益收到芜湖食药监局出具的《行政处罚决定书》（（芜）食药监药罚[2017]6 号），主要内容如下：

国药集团三益药业（芜湖）有限公司生产的三个批号（分别为：160302、160401、160501）醋酸氟轻松冰片乳膏（规格：醋酸氟轻松 0.01%，冰片 0.5%）经检验醋酸氟轻松含量不符合规定，结论为不合格，以上三个批号药品被判定为劣药。

鉴于你（单位）主动采取召回措施，减轻危害后果，本局决定对你（单位）给予从轻行政处罚：1. 没收违法生产的药品醋酸氟轻松冰片乳膏 7338 支；2. 没收违法所得 36,870.4 元；3. 罚款人民币 38,338 元（处违法销售药品货值金额 38,338 元一倍的罚款），罚没款合计人民币 75,208.4 元。

二、辅料白凡士林不合格相关情况

（一）情况概述

2016年11月，国药三益收到芜湖市食品药品稽查支队通知，由国药三益供样的药品生产辅料“白凡士林”（生产单位：天津市宏发双盛凡士林有限公司，批号：20160421-1，包装规格：165kg/桶），经湖南省药品检验研究院按照《中国药典（2015版）》检验不合格，检查项为多环芳香烃。经查，该批白凡士林为2016年5月22日购入，供应商为天津市宏发双盛凡士林有限公司（以下简称“宏发双盛”）。国药三益使用该批白凡士林生产的产品共13个品种、56个批次。

接到该通知后，国药三益立即停止所有使用该问题批次白凡士林为辅料的库存产品发货，对已发出的产品进行召回，同时启动内部自查。经检查，本次问题辅料的生产商宏发双盛具备合格供应商资质，具有天津市市场和质量管理委员会颁发的《药品生产许可证》、天津市食品药品监督管理局颁发的白凡士林《药用辅料再注册批件》。该批白凡士林具有出厂检验合格报告。此外，国药三益在购入该批白凡士林的相关入库、取样、抽验、放行流程符合药品GMP标准的有关规定。经国药三益分析，问题批次白凡士林多环芳香烃检测不合格可能系宏发双盛在生产过程中未能保证白凡士林产品均匀性所导致。

（二）使用问题辅料的产品相关信息

序号	产品名称	注册分类	功能主治	规格	问题产品批号	
					已销售	未销售
1	复方醋酸地塞米松乳膏	化学药品甲类非处方药,其它类,皮肤外用	本品用于局限性搔痒症、神经性皮炎、接触性皮炎、脂溢性皮炎以及慢性湿疹。	10g:7.5mg	160603、160604、160605、160803、160901	161001、161002、161003
2	醋酸氟轻松冰片乳膏	化学药品处方药,其它类,皮肤外用	本品用于皮炎、湿疹、银屑病、非特殊性肛门、生殖部位瘙痒等。	醋酸氟轻松0.01%，冰片0.5%，10g/支	160602、160603	160801、160802、160803（注）
3	克霉唑乳膏	化学药品乙类非处方药,其它类,皮肤外用	本品用于体癣、股癣、手癣、足癣、花斑癣、头癣、以及念珠菌性甲沟炎和念珠菌性外阴阴道炎。	1%、10g/支	160701、160702	160801、160802、160803、160804、160805
4	醋酸氟轻松乳膏	化学药品处方药,其它类,皮肤外用	本品为肾上腺皮质激素类药。用于过敏性皮炎、异位性皮炎、接触性皮炎、脂	10g:2.5mg	160701、160702、160703、160704	160801

			溢性皮炎、湿疹、皮肤瘙痒症、银屑病、神经性皮炎等。			
5	复方酮康唑软膏	化学药品甲类非处方药,其它类,皮肤外用	用于体癣,手、足癣,股癣。	10g/支 7g/支	160801、 160901、 161001、	
6	曲咪新乳膏	化学药品甲类非处方药,其它类,皮肤外用	用于湿疹、接触性皮炎、脂溢性皮炎、神经性皮炎、体癣、股癣以及手足癣等。	10g/支	160801、 160802、 160803、 160804、 160805、 160806	160807、 160808
7	哈西奈德乳膏(注)	化学药品处方药,其它类,皮肤外用	接触性湿疹、异位性皮炎、神经性皮炎、面积不大的银屑病、硬化性萎缩性苔癣、扁平苔癣、盘状红斑性狼疮、脂溢性皮炎(非面部)肥厚性瘢痕。	10g:10mg		160801、 160802、 160803
8	丙酸氯倍他索乳膏(注)	化学药品处方药,其它类,皮肤外用	适用于慢性湿疹、银屑病、扁平苔癣、盘状红斑狼疮、神经性皮炎、掌跖脓疱病等皮质类固醇外用治疗有效的皮肤病。	10g:2mg		160801、 160802、 160803
9	咪康唑氯倍他索乳膏(注)	化学药品处方药,其它类,皮肤外用	用于真菌引起的皮炎、湿疹、手足癣、股癣及过敏性皮炎。	硝酸咪康唑2%, 丙酸氯倍他索0.05%、10g/支		160802、 160803
10	醋酸曲安奈德尿素软膏(注)	化学药品处方药,其它类,皮肤外用	用于过敏性皮炎、湿疹、神经性皮炎、脂溢性皮炎及瘙痒症,亦用于手足皲裂。	每10g含醋酸曲安奈德10mg, 尿素1.0g		160801、 160901、 160902
11	尿素乳膏(注)	化学药品乙类非处方药,其它类,皮肤外用	用于治疗手足皲裂;也可用于角化型手足癣所引起的皲裂。	10g:1g		160901、 160902、 160903
12	氧氟沙星乳膏(注)	化学药品处方药,其它类,皮肤外用	用于治疗敏感菌引起的脓疱疮、疥疮、毛囊炎、湿疹合并感染、外伤感染、癣病合并感染及其他化脓性皮肤感染等。	10g:30mg		160901、 160902、 160903

13	硝酸益康唑乳膏（注）	化学药品乙类非处方药,其它类,皮肤外用	本品适用于皮肤念珠菌病的治疗;亦可用于治疗体癣、股癣、足癣、花斑癣等。	10g:0.1g		160901、160902、160903
----	------------	---------------------	-------------------------------------	----------	--	----------------------

注：以上产品中哈西奈德乳膏、丙酸氯倍他索乳膏、咪康唑氯倍他索乳膏、醋酸曲安奈德尿素乳膏、尿素乳膏、氧氟沙星乳膏、硝酸益康唑乳膏、醋酸氟轻松冰片乳膏（160801、160802、160803）共计 23 个批次用于技术研究，未做销售。

（三）采取的应对措施

白凡士林辅料检测不合格情况发生后，国药三益立即按照《药品召回管理办法》启动产品召回程序。截至 2017 年 1 月 19 日，使用问题批次白凡士林为辅料生产的产品，除用于技术研究、未做销售的产品外，已销售的的复方醋酸地塞米松乳膏等 6 个产品已召回 31.275 万支，召回产品金额共计 147,277 元。

（四）处罚情况

近日国药三益收到了芜湖食药监局出具的《行政处罚决定书》（（芜）食药监罚[2017]5 号），主要内容如下：

由国药集团三益药业（芜湖）有限公司供样的“白凡士林”（生产单位：天津市宏发双盛凡士林有限公司，批号：20160421-1，包装规格：165kg/桶），经湖南省药品检验研究院检验多环芳香烃按《中国药典》2015 年版第四部检验，结果不符合规定，检测结论为不合格。

使用不符合《中国药典》的白凡士林生产的药品按劣药论处。

鉴于你（单位）初次违法，危害后果轻微且主动采取召回措施，减轻违法行为危害后果，我局拟对你（单位）减轻行政处罚：1. 没收违法生产的药品复方醋酸地塞米松乳膏、醋酸氟轻松冰片乳膏、醋酸氟轻松乳膏、曲咪新乳膏、克霉唑乳膏、复方酮康唑软膏共计 1371890 支；2. 没收违法所得人民币 490,692.28 元；3. 罚款人民币 234,732.40 元（处违法生产药品货值 1,173,661.93 元 0.2 倍的罚款），罚没款合计人民币 725,424.68 元

四、对公司产生的影响

在本次处罚结果出具之前，国药三益已于 2016 年针对本次产品质量问题全额计提营业外支出，并对未销售的库存商品计提了减值准备。本次处罚对国药三益 2016 年度经营业绩产生的影响约为-257.93 万元，预计不会对 2017 年度的经

营业绩产生进一步影响。目前子公司国药三益生产经营情况正常。

针对本次产品质量不合格问题，公司及控股子公司国药三益对广大患者和投资者深表歉意。目前，国药三益正在对现有标准工作流程进行全面自查，梳理相关缺陷，严格控制生产经营风险。在日后的生产经营中，国药三益将会按照 GMP 管理规范要求，严格把控产品质量关，进一步加强相关法规规范的学习，坚决杜绝此类产品质量事件的再次发生。公司也将从生产经营的各个方面加强对子公司的管控和监督，切实履行控股股东应尽的责任及义务。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2017年3月3日