

# 财达证券股份有限公司

## 关于安徽亿源药业股份有限公司被收回 GMP 证书 的风险提示公告

财达证券股份有限公司（以下简称“财达证券”或“我司”）作为安徽亿源药业股份有限公司（证券简称：亿源药业，证券代码：835996，以下简称“亿源药业”或“公司”）的主办券商，在对公司进行年度现场核查的过程中，发现公司《药品 GMP 证书》被亳州市食品药品监督管理局（以下简称“市药监局”）收回。具体情况如下：

### 一、事项基本概述

2017 年 10 月 26 日至 27 日，安徽省食品药品监督管理局（以下简称“省药监局”）对公司进行飞行检查，检查后发现公司存在物料管理混乱等 4 项问题，违反了《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》相关规定，依据《药品生产质量管理规范认证管理办法》第三十三条，省药监局委托市药监局收回公司《药品 GMP 证书》，要求公司就本次检查中发现的问题逐条整改，加强日常监管工作。

### 二、涉及 GMP 证书基本信息

证书编号：AH20160358

企业名称：安徽亿源药业股份有限公司

地址：安徽亳州华佗镇 105 国道西侧 88 号

认证范围：中药饮片（净制、切制、蒸制、煮制、炒制、炙制、煨制、制、制炭），毒性中药饮片（净制、切制、煮制、炒制、炙制），直接口服饮片

有效期至：2021 年 12 月 13 日

发证机关：安徽省食品药品监督管理局

发证日期：2016 年 12 月 14 日

### 三、公司后续整改情况

根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》第三十三条规定，有下列情况之一的，由药品监督管理部门收回《药品 GMP 证书》：（一）企业（车间）不符合药品 GMP 要求的；（二）企业因违反药品管理法规被责令停产整顿的；（三）



其他需要收回的；第三十四条规定：药品监督管理部门收回企业《药品 GMP 证书》时，应要求企业改正。企业完成改正后，应将改正情况向药品监督管理部门报告，经药品监督管理部门现场检查，对符合药品 GMP 要求的，发回原《药品 GMP 证书》。

公司在《药品 GMP 证书》被收回后按要求暂停了中药饮片生产，认真分析了公司在生产管理和质量管理的不足及问题，成立了整改小组，积极实施了各项整改措施。2017 年 12 月 1 日公司完成了全部整改工作并向市药监局提交了整改报告申请进行现场检查。

2017 年 12 月 28 日，市药监局对公司进行了第一次现场检查，第一次现场检查通过。

#### 四、风险提示

截至本风险提示公告发布之日，公司尚未收到市药监局发还的《药品 GMP 证书》，并预计于 2018 年 1 月接受市药监局第二次现场检查并收到原《药品 GMP 证书》。

财达证券股份有限公司作为亿源药业的主办券商，郑重提醒广大投资者注意投资风险。

特此公告。

