

## 安徽亿源药业股份有限公司 关于 GMP 证书被收回的说明公告

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，没有虚假记载、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法律责任。

2017 年 11 月 15 日，安徽亿源药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到安徽省食品药品监督管理局（以下简称“省药监局”）通知，决定收回公司《药品 GMP 证书》。现将有关事项说明如下：

### 一、事项基本概述

2017 年 10 月 26 日至 27 日，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，省药监局委托亳州市食品药品监督管理局（以下简称“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》被收回后按要求立即暂停了药品生产，认真分析了公司在生产管理方面的不足及问题，成立了整改小组，积极全面的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并申请进行现场检查。

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。

公司预计将于 2018 年 1 月 31 日之前接受市药监局对公司的第二次现场检查，第二次现场检查通过后，公司将收到原《药品 GMP 证书》。

公司将严格按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》规定进行管理，确保第二次现场检查通过。

根据2017年12月22日发布的《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》第四十八条规定，公司将根据相关事项进展情况及时在全国中小企业股份转让系统信息披露平台（[www.neeq.com.cn](http://www.neeq.com.cn)）履行信息披露义务。

特此公告。

安徽亿源药业股份有限公司

董事会

2017年12月29日