

**安徽亿源药业股份有限公司**  
**关于亳州市食品药品监督管理局**  
**发还《药品 GMP 证书》的公告**

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。

2018 年 1 月 31 日，安徽亿源药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到亳州市食品药品监督管理局（以下简称“亳州市药监局”）《关于发还安徽亿源药业股份有限公司药品 GMP 证书的通知》。经现场检查后，亳州市药监局认为公司已完成对省、市药监局检查发现问题的整改工作，决定将《药品 GMP 证书》（证书编号：AH20160358）发还公司。自该证书发还之日起，公司已全面恢复正常生产经营。

**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“安徽省药监局”）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，安徽省药监局委托亳州市药监局收回公司《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。

根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》的规定，公司在《药品 GMP 证书》被收回后按要求立即暂停了中药饮片生产，认真分析了公司在生产管理方面的不足及问题，并根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》的规定，完成了相关问题整改和亳州市药监局的现场验收工作。

2018 年 1 月 31 日，公司收到亳州市药监局发还的《药品 GMP 证书》（证书编号：AH20160358），全面恢复生产。

## 二、发还 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、焯制、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、对公司的影响

本次公司重新获得《药品 GMP 证书》，表明公司已全面恢复正常生产经营，有利于其继续保持稳定的生产能力，提高产品质量，满足

市场需求。

安徽亿源药业股份有限公司

董事会

2018年2月1日

