

# 哈尔滨高科技（集团）股份有限公司 关于子公司收到黑龙江省食品药品监督管理 局《行政处罚决定书》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。

国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药监总局”）于 2016 年 3 月 7 日至 11 日对哈尔滨高科技（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司哈高科白天鹅药业集团有限公司（以下简称“白天鹅药业”）进行了飞行检查（详见公司 2016 年 3 月 17 日发布的《关于国家食品药品监督管理总局飞行检查有关情况的公告》）。针对该次飞行检查及进一步调查发现的问题，黑龙江省食品药品监督管理局于 2018 年 9 月 28 日向白天鹅药业下发了《行政处罚决定书》（（黑）食药监药罚【2016】2101005 号）。

## 一、处罚决定书主要内容

### （一）违法事实

现查明白天鹅药业 2014 年至 2015 年期间，生产注射用促肝细胞生长素过程中存在：1、药品质量管理体系不健全，缺乏高风险产品

的生产和质量控制、质量保证及风险管理意识；2、实际生产操作未记录，相关生产、检验和物料出入库原始记录缺失或不真实；3、实验室数据无法保证完整性、真实性或可追溯性；4、原料质量管理不完善等未按照《药品生产质量管理规范》组织生产的行为。

## （二）处罚依据

当事人未按照《药品生产质量管理规范》组织生产的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第九条的规定，应依据《中华人民共和国药品管理法》第七十八条的规定进行处罚。

## （三）处罚措施

给予警告，责令限期 45 日内改正（通过省局组织的改正评估或重新认证查验，并在食品药品监管部门监督下销毁召回的药品）。逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处以二万元的罚款。

## 二、公司采取的措施及对公司的影响

白天鹅药业在国家食药监总局飞行检查后，即按照国家食药监总局要求，组织对问题产品的召回，配合调查，积极整改。

产品召回工作已于 2016 年完成，共召回 20mg 装注射用促肝细胞生长素 47828 支，召回 40mg 装注射用促肝细胞生长素 3726 支，并予以销毁。

白天鹅药业自 2015 年 7 月起，已主动停止了注射用促肝细胞生长素的生产。该品种 2015 年销售收入约 91 万元，亏损约 7 万元。目前公司没有恢复该品种生产的计划。该品种的停产对公司业绩影响较

小。

在后续的原料采购与生产环节，白天鹅药业将进一步严格按照《药品生产质量管理规范》的要求，加强监管，优化完善公司内控制度，保证产品品质，进一步提升公司规范运作水平。

特此公告。

哈尔滨高科技（集团）股份有限公司

2018年9月28日