

证券代码：603963

证券简称：大理药业

公告编号：2018-035

## 大理药业股份有限公司

### 关于收到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。

#### 一、行政处罚决定书主要内容

2018年10月26日，大理药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到云南省食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（（云）食药监稽药罚〔2018〕40号）。现将主要内容公告如下：

“根据《国家药品抽验品种不符合标准规定检验结果送达函》（国药抽送（江苏）A〔2018〕021、023号）及江苏省食品药品监督检验研究院检验报告（报告书编号：JS2018YP0569、JS2018YP0600），标识为大理药业股份有限公司生产的批号为1707022、1711012两个批次的亮菌甲素注射液，经检验均是【检查】项下的“可见异物”项目不符合规定，我局执法人员向你公司送达检验报告，你对检验结果无异议。依据《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第三款第（六）项的规定，上述两个批次药品应按劣药论处。据此，我局对你公司予以立案调查。”

“根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条，责令你公司停止生产、销售上述两个批次的劣药，改正违法行为。你公司涉嫌生产、销售劣药亮菌甲素注射液的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款的规定。鉴于你公司在收到上述两个批次药品检验报告书后，积极主动配合调查，主动发出药品召回通知，向我局提交药品实施召回情况说明及自查整改报告，未对社会造成不良影响及危害，符合《云南省食品药品行政处罚裁量适用规则》第十一条规定的从轻处罚情形。经合议，依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条的规定，对你公司给予以下行政处罚：1. 没收公司已召回和尚未销售的亮菌甲素

注射液共计 19375.5 盒（其中批号为 1707022 的 4761.5 盒；批号为 1711012 的 14614 盒）；2. 没收违法所得 125,098.00 元，并处货值金额一倍罚款 388,582.00 元。罚没款合计 513,680.00 元（人民币：伍拾壹万叁仟陆佰捌拾元整）”

## 二、公司核查情况和产品抽检不合格原因分析

事件发生后，我公司高度重视，立即启动主动召回程序对上述两个批次产品进行召回。通过调查及综合分析，上述批次的亮菌甲素注射液生产所用的原辅料包材是从具有合法资质的供应商购进，入厂检验均符合质量标准；亮菌甲素注射液生产工艺、流程均符合国家质量标准，经对上述两个批次及相邻批次产品的批生产记录、批检验记录及生产检验过程进行核查，未发现异常；取上述两个批次的留样样品种、召回产品、在库产品进行可见异物检查，结果均符合国家标准规定。

综上，亮菌甲素注射液是采用玻璃安瓿进行包装，可见异物属于不均匀指标，不排除产品在储存和长途运输过程中，存在颠簸、碰撞等因素造成玻璃屑的产生而导致可见异物不合格。云南省食品药品监督管理局稽查局对公司进行了现场检查，未发现亮菌甲素注射液未按法定工艺及标准生产的行为。

## 三、公司采取的应对措施及整改

1、公司为加强药品安全监管，保障公众用药安全，迅速采取措施，分别于 2018 年 6 月 28 日和 7 月 9 日收到江苏省食品药品监督检验研究院检验报告后立即启动主动召回程序对上述两个批次产品进行召回。公司共召回 1707022 批次的亮菌甲素注射液 4,761.5 盒，1711012 批次的亮菌甲素注射液 910 盒。

2、产品的可见异物问题与安瓿质量关系密切，公司已暂停现使用的安瓿用于亮菌甲素注射液的生产，并对安瓿供应商进行了再评审，包括资质复审、重点审计、重点考核等，制定了供应商审计方案，并采取事先不告知的方式对供应商进行审计，对其安瓿生产过程控制，安瓿出厂前质量控制、化验室控制、质量管理体系等各个方面进行详细审计，同时，要求供应商配合开展更深入的原因调查分析。

3、在亮菌甲素注射液灭菌结束后，采用旋转设备对产品进行旋转摇晃，把储存、搬运、长途运输过程中的倒置、颠簸、碰撞等可能会造成玻璃屑产生的因素，在灯检前就进行管控。

4、加强亮菌甲素注射液灯检过程控制，在采用自动液剂异物检查机进行可见异物检查后，对机检合格品再进行一次人工灯检，最大程度的降低产品可见异物的漏检。

5、修订亮菌甲素注射液企业内控质量标准，将【可见异物】检查项由国家标准“取供试品 20 支进行可见异物检查不得有明显可见异物，如 20 支中有 1 支细微可见异物，再抽检 20 支不得有任何可见异物”提高为：“取供试品 100 支进行可见异物检查不得有明显可见异物，如 100 支中有 1 支细微可见异物，再抽检 100 支不得有任何可见异物”。

6、按照《化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则（试行）》，再次开展亮菌甲素注射液与安瓿的相容性试验，根据试验结果评估亮菌甲素注射液与安瓿的相容性，避免因安瓿可能导致的安全性风险。

7、依据《化学药物（原料药和制剂）稳定性研究技术指导原则（修订）》重复开展亮菌甲素注射液低温和冻融实验，以确认亮菌甲素注射液在极端条件下质量的稳定性。

#### 四、对生产经营的影响

公司亮菌甲素注射液（包装规格：10ml×2 支/盒）近三年的生产及销售情况如下：2015 年生产 6 批次，共计 173,126 支，销售 126,144 支，销售金额 71.45 万元，占当年公司总体营业收入的 0.27%；2016 年未生产，销售 58,586 支，销售金额 33.9 万元，占当年公司总体营业收入的 0.12%；2017 年生产 9 批次，共计 268,556 支，销售 139,392 支，销售金额 150.38 万元，占当年公司总体营业收入的 0.55%；2018 年上半年未生产，销售 41,280 支，销售金额 86.96 万元，占当期营业收入的 0.43%。鉴于该产品在公司的营业收入中占比较少，不会对公司生产经营造成重大影响。

本次行政处罚没收公司产品、违法所得和罚款将减少公司本年利润，具体影响金额以年审会计师出具的审计报告为准。截止目前公司生产经营正常，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

大理药业股份有限公司董事会

2018年10月27日