

山东鲁抗医药股份有限公司

关于控股子公司收到山东省药品监督管理局 《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。

2021年1月14日，山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（以下简称“赛特公司”）收到《山东省药品监督管理局行政处罚决定书》（鲁药监执法药罚【2021】1号），现将相关情况公告如下：

一、主要内容

2020年全省流通使用环节药品制剂抽检中，赛特公司生产销售的硫酸庆大霉素注射液（规格：2ml：80mg（8万单位）批号：20060201），经滨州市食品药品监督管理局检验检测中心检验，“可见异物”项目不符合国家药品标准规定。依据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）第九十八条第三款第七项“其他不符合药品标准的药品”的规定，该批次硫酸庆大霉素注射液判定为劣药。2020年9月29日，赛特公司收到山东省药品监督管理局下达的（以下简称“药监局”）《责令改正通知书》后，立即启动产品召回程序，共召回16977.6盒（10支/盒），召回药品总价为52534.15元，销售所得为106645.25元。

药监局认为赛特公司在案件调查过程中主动召回不符合规定药品，主动减轻违反行为危害后果，召回效果显著；调查过程中积极配合，如实陈述事实并如实提供有关证据资料。经综合裁量，依据《药品召回管理办法》第二十九条第一款“药品监督管理部门确认药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，依照《行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚”和《山东省市场监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则（试行）》第十一条“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻处罚：（二）主动消除或者减轻行为危害后果的”，给予公司裁量基准“十倍”罚款。

依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条之规定，对赛特公司予以以下行政处罚：没收硫酸庆大霉素注射液（批号 20060201）16977.6 盒（10 支/盒）；没收违法所得 106645.25 元；并处货值金额（159179.40 元）10 倍罚款，计 1591794.00 元。罚没款合计 1698439.25 元。

二、采取的措施

事件发生后，赛特公司管理层高度重视，立即启动召回程序，对该批次产品及相邻批次产品的批生产记录、批检验记录和生产检验过程进行核查；同时开展对该药品不良反应的调查与分析，硫酸庆大霉素注射液 20060201 批次国家不良反应直报系统及企业药物警戒部门未收集到任何不良反应，未有患者投诉因该批产品存在的问题引发的不良反应或其他情况，未对患者造成二次伤害。本公司督促各成员企业以此事件为戒，进一步加强药品生产质量的全过程管理。

三、对生产经营的影响

问题批次产品所涉及品种“硫酸庆大霉素注射液”2019 年度营业收入 712.89 万元，占该公司 2019 年度营业收入的 1.81%，鉴于该产品在赛特公司的整体营业收入中占比不高，对该公司的生产经营影响较小，具体数据以年审会计师出具的审计报告为准。截止目前赛特公司生产经营正常，谨请投资者注意投资风险。

特此公告。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

二〇二一年一月十六日