

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。

近日，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》（鲁药监药罚【2021】A001号），现将相关情况公告如下：

一、主要内容

赛特公司为了增加供应商备案、小试生产、质量考察需要，于2016年12月、2017年2月从重庆羲康医药有限公司两次购进的标示生产单位“江苏宝盛龙城药业有限公司”、批准文号国药准字H32021344、规格25kg/桶、产品批号为CIB-20161044的原料药西咪替丁1000kg，货值金额55万元，备案质量研究小试使用后剩余990.02kg。该批原料药系由不具备药品经营资格的郭启祯等人以重庆羲康医药有限公司名义，通过“过票”销售给赛特公司的。

山东省药品监督管理局认为：赛特公司未从具有药品生产、经营资格的企业购进药品的行为违反了《中华人民共和国药品管理法（2015修正）》第三十四条“药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品”之规定，应当依据《中华人民共和国药品管理法（2015修正）》第七十九条“药品的生产企业、经营企业或者医疗机构违反本法第三十四条的规定，从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书”之规定进行处罚。

由于赛特公司在购进上述原料药西咪替丁过程中，主观上没有违法故意，索取留存了重庆羲康医药有限公司资质证照，签订有合同书，对公付款；在调查取

证阶段积极配合调查，如实提供了相关证据材料，使用上述原料药西咪替丁小试生产的成品未上市销售。依据《山东省食品药品监督管理局关于印发山东省食品药品行政处罚裁量权适用规则》（鲁食药监发【2015】29号）等相关规定，鉴于该公司具有从轻行政处罚裁量情形，拟对该公司从轻处罚。责令赛特公司立即改正违法行为，并给予以下行政处罚：

1. 没收违法购进的原料药西咪替丁 990.02kg；
2. 并处违法购进药品货值金额（55万元）2倍罚款 110万元。

二、采取的措施

该原料事件时间跨度长，属于历史遗留问题，仅少量用于生产试验，未上市销售，未造成不良后果。事件发生后赛特公司及时启动追索程序，购置原料药货款 55 万元已于 2019 年由重庆羲康医药有限公司退返赛特公司。今后赛特公司将进一步加强相关法规规范的学习，严格按照《药品生产质量管理规范》的要求，加强原料采购环节的监管，优化完善公司内控制度，全面提升产品质量和科学管理水平。

三、对生产经营的影响

该处罚涉及物料为新增供应商过程中出现问题，除用于质量研究的产品外，对采购的物料未放行、未使用、未销售，不影响原有供应商的采购和正常生产。上述处罚金额将计入当期损益，对该公司经营业绩影响较小，敬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

二〇二一年二月十日