

证券代码：836315

证券简称：城市药业

主办券商：东北证券

安徽城市药业股份有限公司

关于公司收到行政处罚决定书的公告

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。

一、基本情况

相关文书的全称：安徽省药品监督管理局行政处罚决定书

收到日期：2024年1月29日

生效日期：2024年1月29日

作出主体：其他一安徽省药品监督管理局第五分局

措施类别：行政处罚

涉嫌违法违规主体及任职情况：

| 姓名/名称 | 类别 | 具体任职/关联关系 |
|--------------|-----------|-----------|
| 安徽城市药业股份有限公司 | 挂牌公司或其子公司 | 挂牌公司 |

涉嫌违法违规事项类别：

公司违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十三条规定。

二、主要内容

(一) 涉嫌违法违规事实：

2023年10月19日，公司收到安徽省药品监督管理局暂停生产通知书，内容如下：2023年8月10-13日，安徽省药品监管局在组织开展的药品生产企业监督检查中，发现城市药业有违反药品生产质量管理规范的行为，可能存在安全

隐患。根据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条第三款、《药品生产监督管理办法》第五十九条规定，现通知城市药业收到本通知后立即暂停小容量注射剂(含激素类)(非最终灭菌)的生产城市药业小容量注射剂(含激素类)(非最终灭菌)的生产。

2024年1月19日，公司收到安徽省药品监督管理局责令改正通知书，要求公司在2024年4月19日前改正；并于同日收到安徽省药品监督管理局行政处罚告知书。

2024年2月29日，公司收到安徽省药品监督管理局行政处罚决定书，内容如下：城市药业小容量注射剂（含激素类）（非最终灭菌）的生产和质量管理不符合《药品生产质量管理规范(2010年修订)》要求的行为，涉嫌违反了《中华人民共和国药品管理法》第四十三条“从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系保证药品生产全过程持续符合法定要求”的规定。

（二）处罚/处理依据及结果：

依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条“除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告”的规定，对城市药业进行以下行政处罚：警告。

三、对公司的影响

（一）对公司经营方面产生的影响：

公司按计划进行相关产线的维修整改，部分产线正在整改，近期将申报安徽省药品监督管理局第五分局的现场检查，该行政处罚对公司经营产生影响较小。

（二）对公司财务方面产生的影响：

公司按计划进行相关产线的维修整改，并按照相关法律法规组织正常生产活动，该处罚对公司经营业绩影响较小。

(三) 不存在因本次处罚/处理而被终止挂牌的风险。

四、应对措施或整改情况

公司严格按照安徽省药品监督管理局第五分局的要求进行整改,并将在整改完成后及时向安徽省药品监督管理局第五分局申请现场检查验收。

五、备查文件目录

安徽省药品监督管理局 21·22335 行政处罚决定书(皖药监药处罚[2023]5-3号)

安徽城市药业股份有限公司

董事会

2024年3月7日