

证券代码：871910

证券简称：贝参药业

主办券商：开源证券

## 武汉贝参药业股份有限公司关于湖北省药品监督管理局 暂停公司杏苏止咳糖浆生产销售的公告（补发）

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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、基本情况概述

武汉贝参药业股份有限公司近日收到湖北省药品监督管理局 2024 年 2 月 21 日出具的《湖北省药品监督管理局关于暂停武汉贝参药业股份有限公司杏苏止咳糖浆生产和销售的通知》，通知指出：2024 年 1 月 25 日至 26 日，湖北省药品监督管理局检查组对公司位于武汉市江夏区金口街纸金长山路 6 号的厂区进行了有因检查。经查，公司杏苏止咳糖浆生产质量管理存在严重缺陷 2 项、主要缺陷 3 项、一般缺陷 8 项。其中，公司质量控制方面存在未根据检验情况判定检验结论、新增生产设备后未申报 GMP 符合性检查等行为已严重违反《药品生产质量管理规范》，综合评定结论为不符合。

依据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条第三款和《药品生产监督管理办法》第五十九条之规定，湖北省药品监督管理局决定对公司采取暂停杏苏止咳糖浆生产和销售的风险控制措施。

### 二、事件原因

公司质量控制方面存在未根据检验情况判定检验结论、新增生产设备后未申报 GMP 符合性检查等行为已严重违反《药品生产质量管理规范》。

### 三、对公司影响

该药品产销额占公司整体产销额的占比较小，对于公司整体经营情况无重大影响。

#### 四、 应对整改措施

公司立即暂停杏苏止咳糖浆的生产和销售,在缺陷整改和问题处置完成、药品安全隐患排除并经湖北省药品监督管理局《药品生产质量管理规范》符合性检查合格后,公司将及时恢复杏苏止咳糖浆的生产和销售。

#### 五、 备查文件目录

《湖北省药品监督管理局暂停武汉贝参药业股份有限公司杏苏止咳糖浆生产和销售的通知》

武汉贝参药业股份有限公司

董事会

2024年3月15日