

华仁药业股份有限公司 关于媒体报道事项的情况说明公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载，误导性陈述或重大遗漏。

近日，齐鲁网、中国经济网分别报道了关于公司子公司华仁药业（日照）有限公司（以下简称“日照公司”）购入沂源新奥塑料制品有限公司生产的药用低密度聚乙烯袋抽样检验不合格的事项。为便于广大投资者了解相关情况，公司现就上述报道有关事项予以说明。

一、基本情况

2020年08月06日，山东省药品监督管理局区域检查第五分局（以下简称“省药监局第五分局”）自我公司抽取一批外购的药用低密度聚乙烯包装袋，经国家食品药品监督管理局济南药品包装材料检验中心检验，断裂伸长率（%）的纵向平均值项检验不合格，低于标准规定，检验结果不符合国家药品包装容器（材料）标准 YBB00072005-2015 规定。

二、核实情况

日照公司收到省药监局第五分局检验结果后，公司对以上情况进行了核实，核实情况如下：

1、经核实，该批产品批号为 SY1912011，由沂源新奥塑料制品有限公司生产，该公司具备国家药包材产品生产资质，为国家药品监督管理局药品审评中心登记备案的药用低密度聚乙烯包装的合格药包材供应商（登记号为 B20190008344）。

2、药用低密度聚乙烯包装袋是我公司作为原辅料称量时的周转包装袋使用，不作为药品包装使用。该批产品购进后尚未开始使用，除抽样检验用外，剩余产

品全部由供应商召回，未产生药品质量风险。

3、日照公司已经依据国家药品包装容器（材料）标准和《药品生产质量管理规范》（GMP）制定了严格内控质量标准和检验标准。根据前述国家管理规范和企业内控质量检验标准，对于以上包装袋断裂伸长率的指标，企业对首次采购的最初三批物料全检合格后，每年定期全检即可。依前述规定，公司未全检该批产品，符合相关法律法规要求。

4、山东省药品监督管理局对日照公司下达了“停止使用不合格药用低密度聚乙烯包装袋”的通知书，没有行政处罚。该批产品除抽样检验用外，剩余产品全部由供应商沂源新奥塑料制品有限公司召回。

三、截止目前的情况

公司及子公司一直以来非常重视产品质量管控，严格按照国家法律法规建立了较为完善的药品生产质量管理体系，确保每批出厂的药品符合国家质量标准和相关要求。

针对以上外购周转包装材料抽样检验不合格的事项，为最大限度的控制产品质量风险，我公司督促日照公司采取了一系列控制风险的措施，包括：

1、修订了公司《药用低密度聚乙烯袋质量标准》和《原辅包材检验及放行标准管理规程》，对外购的低密度聚乙烯包装袋产品实施每批检验（高于国家要求的检验标准），进一步明确、细化物料放行前的审核要求、检验标准，并对相关人员进行培训。

2、更换该产品的合格供应商，并进一步加强供应商管理。

对于以上事项，给广大投资者和社会公众造成的困扰，公司深表歉意。公司将持续提升产品质量管理水平，并严格按照法律法规要求认真履行信息披露义务。公司指定的信息披露媒体为《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》、《证券日报》以及巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>），公司发布的信息以上述指定报刊和网站刊登的公告为准。

特此公告。

华仁药业股份有限公司董事会

二〇二一年三月三十一日