

贵州圣济堂医药产业股份有限公司

关于全资子公司圣济堂制药收到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。

2022年4月22日，贵州圣济堂医药产业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司贵州圣济堂制药有限公司（以下简称“圣济堂制药”）收到贵州省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（黔药监行罚【2022】1号），现将有关情况公告如下：

一、基本情况概述

2022年1月27日，圣济堂制药收到贵州省药品监督管理局《暂停生产、销售通知书》黔药监生暂停【2022】3号（以下简称：“通知”），国家药监局检查中心于2021年12月23日至25日对圣济堂制药开展的飞行检查中，发现存在严重缺陷2项，主要缺陷2项，一般缺陷8项，圣济堂制药格列美脲片生产质量管理不符合《药品生产质量管理规范》要求。根据《药品生产监督管理办法》第五十九条和《药品检查管理办法（试行）》第六十二条规定，要求圣济堂制药收到通知后立即暂停格列美脲片的生产和销售并对存在的问题进行认真整改。具体内容详见公司于2022年1月29日、2022年2月9日通过《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站(<http://www.sse.com.cn>)披露的《贵州圣济堂医药产业股份有限公司关于全资子公司圣济堂制药产品格列美脲片暂停生产、销售的公告》（公告编号：2022-004）、《贵州圣济堂医药产业股份有限公司关于全资子公司圣济堂制药产品格列美脲片暂停生产、销售的补充公告》。

二、《行政处罚决定书》主要内容

2022年1月27日，本局收到国家药品监督管理局综合和规划财务司《国家药监局综合司关于对贵州圣济堂制药有限公司涉嫌违法生产药品依法查处的通知》（药监综管函〔2022〕49号），2021年12月23日至25日国家药监局核查中心对贵州圣济堂制药有限公司进行了飞行检查，经国家药监局核查中心评定，判定当事人格列美脲片生产质量管理不符合《药品生产质量管理规范》要求。

经查，当事人存在如下违法事实：

一、当事人厂房维护不到位，部分设备清洁不充分，部分工序存在污染和不同品种交叉污染的风险的行为不符合《药品生产质量管理规范》第三十八条、第四十九条、第七十一条的规定。

二、当事人未能及时发现留样室中留样品格列美脲片部分批次及长期稳定性样品出现斑点的情形，未能及时进行调查，不能及时评估风险并采取控制措施，企业质量控制与质量保证系统不能有效运行的行为不符合《药品生产质量管理规范》第十四条的规定。

当事人对上述违法事实及证据予以确认。依据《中华人民共和国行政处罚法》第四十四条、第四十五条的规定，本局于2022年4月13日向当事人送达了《行政处罚告知书》（黔药监罚告〔2022〕5号），当事人在规定期限内未提出陈述、申辩意见。

本局认为，当事人厂房维护不到位，部分设备清洁不充分，部分工序存在污染和不同品种交叉污染的风险，部分批次留样及长期稳定性样品出现花片（有斑点）等行为，不符合《药品生产质量管理规范》第三十八条、第四十九条、第七十一条、第十四条的规定，当事人上述行为违反《药品管理法》第四十三条第一款之规定。

当事人生产的格列美脲片在2022年1月29日被国家组织药品联合采购办公室取消集采资格，同时将当事人列入“违规名单”，造成一定社会负面影响的情形符合《贵州省药品监督管理局行政处罚自由裁量权适用规则》第十二条第（二）项“情节严重”情形的规定，当事人的违法行为应当按照《药品管理法》第一百二十六条规定的“情节严重”进行处罚。在调查过程中，当事人积极配合执法人员调查取证，主动实施产品召回，采取积极有效的整改措施消除影响，符合《贵

贵州省药品监督管理局行政处罚自由裁量权适用规则》第八条第（九）项、第九条第（四）项、第九条第（七）项之规定，当事人违法行为应当予以减轻行政处罚。

综上，当事人未遵守药品生产质量管理规范从事药品生产的行为违反了《药品管理办法》第四十三条第一款之规定，依据《药品管理法》第一百二十六条的规定，结合当事人违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等因素，本着实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持过罚相当、处罚与教育相结合的原则，本局现责令当事人自收到行政处罚决定书之日起 30 日内改正上述违法行为，并决定处罚如下：

罚款人民币伍拾万元（¥500000.00）

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚款缴至指定的银行。到期不缴纳的，依据《行政处罚法》第七十二条第一款第四项的规定，依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向贵州省人民政府或者国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向贵阳市云岩区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

三、公司整改情况

1、圣济堂制药对此次检查中发现的问题，及时制订了切实可行的整改方案，严格按方案确定了工程进度、资金保障、责任人员、纠正与预防措施等事项。于 2022 年 2 月 21 日完成飞行检查整改报告并向贵州省药品监督管理局提出片剂生产线 GMP 符合性检查的申请。3 月 22 日-24 日，贵州省药品监督管理局检查中心派检查组对圣济堂制药进行了片剂生产线 GMP 符合性检查，3 月 29 日，贵州省药品监督管理局检查中心组织专家审评会，对圣济堂制药片剂生产线 GMP 符合性检查整改情况进行了评审并给予通过。

2、公司将按内控制度的相关规定严肃追究相关人员责任，同时，深刻总结教训，严格遵守相关法律、法规，进一步提升规范化运作水平，加强对药品生产环境、药品产品质量的管理，杜绝此类事件再次发生。

3、上述行政处罚罚款 50 万元，公司将按照要求及时缴纳。

四、对公司的影响及风险提示

本次行政处罚不会对公司的生产经营活动造成重大影响，上述罚款 50 万元将计入圣济堂制药 2022 年当期损益，影响公司 2022 年归母净利润 50 万元，最终影响请以会计师年度审计确认后的结果为准。

公司指定信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（www.sse.com.cn），公司有关信息均以公司在上述指定媒体披露信息为准。敬请投资者注意投资风险。

特此公告

贵州圣济堂医药产业股份有限公司董事会

二〇二二年四月二十三日