

证券代码：600332

证券简称：白云山

公告编号：2023—020

广州白云山医药集团股份有限公司关于全资子公司 获得加拿大 NNHPD 境外生产场地许可的公告

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法律责任。

近日，广州白云山医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州白云山中一药业有限公司（以下简称“中一药业”）收到加拿大天然和非处方保健品管理局（NNHPD，Natural and Non-prescription Health Products Directorate的简写）审核批准颁发的境外生产场地认证证书。现将相关信息公告如下：

一、许可证相关情况

许可证编号：300232

有效期至：2024年2月28日

被许可人姓名：加拿大加丰公司（Topwin Trading Co.Ltd.）

根据《加拿大场地信息附录》和《境外场地信息附录》，以下场地信息被认为符合《天然药品条例》第3部分中概述的GMP要求：

建筑物名称：加拿大加丰公司

地址：11180河路；2140单元；里士满；不列颠哥伦比亚省；V6X 1Z5；加拿大。

境外企业名称：广州白云山中一药业有限公司

企业地址：中华人民共和国广东省广州市黄埔区云埔一路32号

中一药业与加拿大加丰公司合作，正式获得加拿大天然和非处方保健品管理局审核批准颁发的生产场地认证。中一药业为产品的海外生产企业，被授予可生产、包装、标签权利。加拿大加丰公司为产品的加拿大进口商。

二、其他有关信息

中一药业于2022年5月收到澳大利亚药物管理局(TGA)颁发的GMP证书,认证范围是丸剂和片剂(薄膜衣片)。有关内容详见公司日期为2022年5月18日、编号为2022-025的公告。

澳大利亚是国际药品认证合作组织(PIC/S)的成员国,对药物的生产和进口实施严格管理,是世界上药品管理严格、市场准入难度较高的国家之一。中一药业通过TGA颁发的GMP证书,不仅表明其质量体系和生产环境设施等方面得到澳大利亚政府的认可,也得到其他与澳大利亚同在PIC/S成员国如加拿大的认可。

三、对上市公司的影响

本次中一药业获得加拿大NNHPD境外产场地认证证明了中一药业中成药的生产体系达到加拿大对境外天然药品(NHP)生产场地药品生产质量管理规范(GMP)认证要求。目前药品尚需取得加拿大的药品登记号或证明文书,方可在其上市销售。同时,国际市场易受到市场环境变化、汇率波动等因素影响,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2023年4月24日