

证券代码：600056

证券简称：中国医药

公告编号：临 2021-067 号

中国医药健康产业股份有限公司 关于子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不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带责任。

近日，中国医药健康产业股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司海南通用康力制药有限公司（以下简称“通用康力”）收到海南省药品监督管理局下发的《行政处罚决定书》（琼药监罚[2021]36号），现将相关情况公告如下：

一、主要内容

海南省药品检验所对通用康力生产的两批次注射用奥扎格雷钠（批号：21911021、21911022）进行抽样，经上海市食品药品检验所检验，两批次药品的[可见异物]项目均不符合规定。属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款第七项所规定的药品。

鉴于通用康力属于初次违法，在收到药品不合格检验报告后积极主动召回药品24804瓶，尽可能的消除和减轻违法行为造成的危害后果。调查过程中，通用康力积极配合调查，如实交代并提供相关证据材料。依据《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十条第（二）项、第十一条第（一）、（三）项，具有从轻或减轻处罚情形。

依据《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十五条规定，通用康力的行为为一般（较轻）裁量阶次。依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十七条第一款规定，决定处罚如下：1. 没收涉案注射用奥扎格雷钠24744瓶（其中21911021批次11168瓶，21911022批次13576瓶）；2. 没收违法所得236,642.3元；3. 处货值金额14倍罚款4,334,678.6元。上述罚没款合计4,571,320.9元。

二、整改情况

事件发生后，公司高度重视，通用康力及时采取相关控制措施，立即主动召

回了相关药品，并收集不良反应报告，截止目前，通用康力未收到相关批次产品的严重不良反应报告的反馈。公司将引以为戒，吸取教训，并持续加强对下属子公司的管控和监督，在今后的生产经营中严格按照相关法律法规的要求加强药品生产质量的全过程管理，确保患者用药安全，更好地履行社会责任。目前，通用康力生产经营情况正常。

三、对公司的影响

公司下属子公司本次收到的《行政处罚决定书》不触及《上海证券交易所股票上市规则》的重大违法强制退市情形。

通用康力将按规定办理缴款手续。上述罚没款金额将影响公司2021年净利润，具体数据最终以年度审计会计师出具的审计报告为准。本次处罚未对公司生产经营情况造成实质性影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

中国医药健康产业股份有限公司董事会

2022年1月1日