

哈药集团股份有限公司 关于银杏叶产品自查情况的进展公告

本公司董事会及全体董事保证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。

国家食品药品监督管理总局自 2015 年 5 月 19 日起陆续下发《关于桂林兴达药业有限公司等企业违法生产销售银杏叶药品的通告(2015 年第 15 号)》等文件,要求所有银杏叶提取物和银杏叶制剂生产企业都应进行全面自查。公司根据相关文件要求,对所属企业生产的银杏叶产品供应商、采购、质量、生产等情况开展了全面自查。经自查,公司下属企业哈药集团世一堂制药厂(以下简称“世一堂”)的银杏叶分散片生产环节严格执行国家标准,原料采购过程无违法违规行为。但因供应商提供的原料银杏叶提取物不符合补充检验标准,导致世一堂生产的 15 批次产品出现质量问题,世一堂及时将自查情况向药品监督管理部门进行了报告。上述事项,公司已在 2015 年 6 月 26 日披露的《关于银杏叶产品自查情况的公告》中进行了详细说明(公告内容详见上海证券报、中国证券报、证券时报及上海证券交易所网站 www.sse.com.cn)。

近日,世一堂收到黑龙江省食品药品监督管理局《行政处罚决定书》((黑)食药监药罚(2015)1101018 号),主要内容如下:“该公司生产的 15 批不符合规定银杏叶分散片所使用的银杏叶提取物生产单位均为山东双花制药有限公司”,“因该药厂生产、销售银杏叶分散片时,国家局尚未发布执行补充检验方法,购进的银杏叶提取物和生产的银杏叶分散片均按当时法定标准及企业内控标准检验,结果符合规定,不知其使用的提取物和制剂为不合格产品,并且银杏叶药品事件发生后,该药厂按照国家总局和省局要求停止生产、销售此种药品,及时上报自检、自查情

况，积极召回产品，在国家局规定的期限 2015 年 6 月 30 日之前基本完成药品召回工作”。按照《国家食品药品监督管理总局关于对违法生产销售银杏叶提取物及制剂行为处罚意见的公告（2015 年第 219 号）》的要求，及《中华人民共和国行政处罚法》的相关规定依法减轻处罚，没收未销售和召回的银杏叶分散片，没收违法所得并处罚款，共计罚没 873,447.96 元。

对于因供应商提供的原料银杏叶提取物不符合新的补充检验标准导致的公司产品质量问题，公司已经主动、及时采取封存和召回措施，最大程度保护消费者的合法权益，由此给消费者带来的影响，公司深表歉意。对于因供应商银杏叶提取物不合格导致的经济损失，公司将依据法律法规和业务合同约定向原料供应商追究责任，最大限度维护公司权益。上述事项不会对公司生产经营及财务状况产生重大影响。

特此公告。

哈药集团股份有限公司董事会

二零一六年三月十六日