

股票简称：海正药业
债券简称：15 海正 01
债券简称：16 海正债

股票代码：600267
债券代码：122427
债券代码：136275

公告编号：临 2016-80 号

浙江海正药业股份有限公司

关于台州工厂欧盟/WHO 联合 GMP 检查情况的公告

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。

2016 年 5 月 30 日至 6 月 4 日，西班牙、丹麦和 WHO（世界卫生组织）对浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）台州工厂进行了联合 GMP 检查，2016 年 9 月 20 日，欧盟药品管理局（EMA）网站发布了关于公司台州工厂的《GMP 不符合声明》，具体情况公告如下：

一、声明的主要内容

1、存在的主要问题：未完全识别和减除交叉污染风险，氟虫腈原料药（外用动物杀寄生虫药）与克洛索隆共线生产，与吡喹酮共用建筑物生产；氟虫腈的 3 个中间体不在公司厂区生产，未在工厂主文件（SMF）等中标明；文件管理和物料管理存在不足。

2、声明建议采取的措施：

- 1) 不应向该厂授权任何新的/进行中的上市许可或变更申请；
- 2) 建议递交关于引入关键原料药、中间体和药品备选生产商的变更申请；
- 3) 撤回现有欧盟有效 GMP 证书号；
- 4) 不建议召回该厂生产的产品，除非发现检验结果超标（OOS）；
- 5) 建议禁止供货，除非没有备选供货商或有药品短缺风险。

3、不符合声明适用于台州工厂（外沙厂区、岩头厂区及东外厂区）所有原料药、中间体及药品。

二、对公司的影响

上述不符合声明在一段时间内将对台州工厂生产并拟销往欧盟市场的产品造成影响，2015 年度公司在欧盟市场的销售收入为 32,434.22 万元，占公司营业收入比例为 3.70%；销售毛利为 14,295.23 万元，占公司毛利比例为 5.86%；预计影响 2016 年 9-12 月份销售收入 9,515.47 万元，销售毛利 3,985.05 万元。

三、公司整改措施

1、共楼生产的氟虫腈、克洛索隆与吡啶酮已于检查前全面停产，取消生产线并转移到其他工厂专楼专线生产，氟虫腈已专库存放。

2、对已销售的克洛索隆、吡啶酮可能存在的氟虫腈交叉污染进行风险评估，确保已上市产品安全。

3、梳理全公司特殊类产品生产布局和仓储条件，进行系统排查防止交叉污染。

4、进一步完善《GMP 活动相关文件管理程序》和《物料销毁管理程序》等公司管理程序，加强日常监管，确保文件规范执行。

5、加强与监管部门的沟通，提高对法规的理解和认识，以指导公司的日常运营与决策。

6、持续提升质量文化的建设工作，加强一线员工的GMP意识以及日常操作行为的培训，巩固良好的质量行为规范。

公司将在规定的时间内制定纠正和预防措施，提交整改报告给欧盟和WHO，希望尽快申请复检，尽早重新进入欧盟市场。

公司董事会郑重提醒广大投资者：公司将严格按照有关法律规定及时披露进展情况，公司指定信息披露的报刊为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》，信息披露网站为上海证券交易所网站，公司发布的信息以上述指定报刊和网站刊登的公告为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇一六年九月二十二日