

证券代码：002411

证券简称：必康股份

公告编号：2016-166

江苏必康制药股份有限公司

关于下属孙公司武汉五景药业有限公司

收到滴眼剂药品 GMP 证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

江苏必康制药股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）于 2016 年 10 月 9 日获悉下属孙公司武汉五景药业有限公司（以下简称“五景药业”）已收到前期被湖北省食品药品监督管理局收回的《药品 GMP 证书》。

五景药业滴眼剂车间前期因违反《药品生产质量管理规范》（2010 年修订），被湖北省食品药品监督管理局依法收回其《药品 GMP 证书》并被责令停产整改滴眼剂车间。相关情况详见公司于 2016 年 8 月 26 日登载在《证券时报》、《中国证券报》、《证券日报》及巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上的《关于下属孙公司武汉五景药业有限公司滴眼剂 GMP 证书被收回的公告》（公告编号：2016-153）。事件发生后，五景药业高度重视，成立专项小组，对滴眼剂车间进行停产整改，并严格按照《药品召回管理办法》规定，对涉及产品的生产、销售及使用情况进行了排查，查清了所有有效期内相关滴眼剂产品的批次、销售流向，召回市场销售的相关产品。

经过五景药业的不懈努力，滴眼剂车间现已符合药品 GMP 要求，并通过了湖北省食品药品监督管理局的现场检查。湖北省食品药品监督管理局于 2016 年 10 月 8 日发布《湖北省食品药品监督管理局发回药品 GMP 证书公告》（2016 年第 36 号）：“武汉五景药业有限公司因严重违反《药品生产质量管理规范》（2010 年修订），我局依法收回其《药品 GMP 证书》并责令该公司滴眼剂车间停产整改。经现场检查，该公司滴眼剂车间现已符合药品 GMP 要求。依据《药品生产质量管理规范认证管理办法》第三十四条规定，我局依法发回其《药品

GMP 证书》，现予以公布”。2016 年 9 月 28 日湖北省食品药品监督管理局发回五景药业《药品 GMP 证书》，五景药业滴眼剂恢复正常的生产与销售。

本次事件中，五景药业预计召回药品涉及销售金额约为 111.63 万元(含税)，对公司影响较小。公司将紧密跟踪此次事件的处理情况，并及时履行信息披露义务。

公司披露的信息均以登载在《证券时报》、《中国证券报》、《证券日报》及巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上的公告为准。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

江苏必康制药股份有限公司

董事会

二〇一六年十月十日