

证券代码：600671 证券简称：天目药业 公告编号：临 2016-113

杭州天目山药业股份有限公司

关于公司及全资子公司 GMP 改造进展的公告

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。

杭州天目山药业股份有限公司（以下简称“公司”）片剂、颗粒剂、丸剂（水蜜丸、水丸、浓缩丸）、合剂（口服液）、糖浆剂（含中药提取）等产品的 GMP 认证已于 2015 年 12 月 31 日到期，所涉产品于 2016 年 1 月 1 日停产。公司于 2016 年 2 月 5 日披露《关于上海证券交易所对公司有关产品及生产线 GMP 证书到期事项问询函回复的公告》（公司编号：临 2016-032）。目前公司 2016 年度尚在按新版 GMP 认证标准进行改造及申请认证中。子公司黄山市天目药业有限公司的片剂、颗粒剂、丸剂（浓缩丸、水丸、水蜜丸），前处理、提取生产线 GMP 第一期认证在 2015 年通过，第二期 GMP 改造已进入认证审查阶段。由于改造规范要求高、老厂房改造难度超预期等诸多因素的影响，导致 GMP 改造工作不能在年内如期完成。现将进展情况说明如下：

一、GMP 改造与认证进展

1、2016 年 4 月 27 日公司董事会审议通过的《关于公司实施 GMP 改造项目的议案》，投资概算为 2000 万元。

2、公司本级整体 GMP 改造项目，到 2016 年 12 月已完成全部硬件改造工作，目前正在进行设备调试及生产验证。

3、子公司黄山天目公司新版 GMP 硬件改造和产品试生产等在 2016 年 9 月底已经完成，10 月底安徽省食品药品监督管理局对黄山天目进行 GMP 认证，由于委托检验及生产厂房当初设计不合理，认证专家

要求重新进行整改，在 12 月底前完成整改。

二、GMP 改造延期原因：

GMP 改造工作未能按计划在内完成，主要原因有：由于改造立项时间比较紧且要求高；本次改造是一次全面性的改造，90%的生产设备、生产设施及主要检验设备进行了更新，调研、选型，招投标到合同签订、实货实地验收，耗费了大量时间和精力；厂房老旧，从安全角度确保横梁结构，重新调整所涉及到空调进、回风管、电气线路、消防、工艺用水管路，横梁均用彩钢板包裹，增加工程量，同时也增加施工难度；工程总用电量大于电容量，未增容的情况下，对原配电系统进行调整；G20 峰会 9 月在杭州召开，峰会前后，政府禁止企业生产和工程作业也带来了一定的影响。

三、GMP 后期改造计划：

1、公司本级：2017年1月底前完成设备的调试、验证工作；2017年 2月底前修订完善管理制度、操作规程 及培训工作；2017年 3月完成工艺验证、清洁验证、检测；2017年 4月完成上报GMP认证申报材料、准备现场检查。

2、黄山天目：2016年12月底前完成整改，计划在2017年1月重新申报复验。

四、对公司经营影响

由于未取得新版GMP证书所涉及到的产品对公司业绩影响较小，公司未取得新版GMP认证的情况，对公司药品生产、公司正常经营未产生重大影响。

五、风险提示：

1、上述GMP改造受天气等自然环境影响，春节前后设备厂家不能如期派人进行技术指导、设备调试过程异常等因素，存在改造不顺利或进度超过预期的风险。

2、上述GMP改造认证工作中，因涉及相关部门认证，能否按计划完成尚存在不确定性。

如上述GMP认证改造不顺利或进度超过预期，公司将无法很快恢复相关产品的正常生产，请广大投资者注意风险。

特此公告。

杭州天目山药业股份有限公司董事会

2016 年 12 月 27 日