

证券代码：002900

证券简称：哈三联

公告编号：2018-038

哈尔滨三联药业股份有限公司

关于注射用长春西汀（30mg）被国家药品监督管理局通报情况的进展公告

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。

原国家食品药品监督管理总局核查中心对哈尔滨三联药业股份有限公司（以下简称“公司”）的长春西汀注射剂、棓丙酯系列产品开展了现场检查，并于 2018 年 7 月 3 日在其网站发布了《对哈尔滨三联药业股份有限公司跟踪检查通报》。2018 年 7 月 4 日，公司在指定信息披露媒体披露了相关公告（公告编号：2018-037）。

上述事件发生后，本着对患者认真负责的态度，公司高度重视，多次与黑龙江省食品药品监督管理局沟通，已于 2018 年 7 月 6 日向黑龙江省食品药品监督管理局提出了申请，主要内容如下：

根据《关于开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作的通知》（国食药监办[2007]504 号），黑龙江省食品药品监督管理局承接国家药品监督管理局生产工艺和处方核查工作，并于 2008 年 5 月对公司注射用长春西汀生产工艺和处方进行了核查。2009 年 2 月，黑龙江省食品药品监督管理局发布《关于公布第五批注射剂类药品生产工艺和处方核查处理结果的通知》（黑食药监安综[2009]45 号），根据通知内容，公司注射用长春西汀（30mg）被列入同意继续生产产品目录中，生产工艺和处方能够保证药品安全性和有效性。

根据原国家食品药品监督管理总局《关于做好药品再注册审查审批工作的通知》（国食药监注[2009]387 号）的相关要求：“对申报药品再注册的品种，属于按照《关于开展注射剂类药品生产工艺和处方核查工作的通知》（国食药监办[2007]504 号）的要求进行核查的，根据核查结果决定”。公司注射用长春西汀（10mg、30mg）按照黑龙江省食品药品监督管理局下发核查工艺开展药品再注

册工作，2010 年 10 月 25 日取得注射用长春西汀（10mg、30mg）药品再注册批件；2015 年 10 月 23 日再次取得注射用长春西汀（10mg、30mg）药品再注册批件。现行工艺与再注册工艺一致。

《对哈尔滨三联药业股份有限公司跟踪检查通报》描述的问题来源于原国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心上年度对公司进行的跟踪检查，通报公示的缺陷与公司现场接到的跟踪检查结论《药品 GMP 检查不合格项目》内容不符（跟踪检查结论中，严重缺陷：未发现；主要缺陷：未发现；一般缺陷：共 9 项）。同时，公司未收到原国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心关于该次检查中公司违反 GMP 法规的结论。

目前，黑龙江省食品药品监督管理局正在与国家药品监督管理局积极沟通。公司注射用长春西汀（30mg）GMP 证书未被收回，各条生产线正常运营，该事项正在进一步调查中。

公司将严格按照上市公司规则要求，及时披露调查结果，敬请投资者注意投资风险！

特此公告。

哈尔滨三联药业股份有限公司

董事会

2018 年 7 月 6 日