

北京市金杜律师事务所
关于东北制药集团股份有限公司
非公开发行 A 股股票之补充法律意见书（七）

致：东北制药集团股份有限公司

北京市金杜律师事务所（以下简称本所）接受东北制药集团股份有限公司（以下简称发行人、公司、上市公司或东北制药）的委托，担任发行人向特定对象非公开发行人民币普通股（A 股）股票（以下简称本次发行）的专项法律顾问。

根据《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）、《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《上市公司证券发行管理办法》（以下简称《管理办法》）、《上市公司非公开发行股票实施细则》（以下简称《实施细则》）、《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等法律、行政法规、规章、规范性文件和中国证券监督管理委员会（以下简称中国证监会）的有关规定，本所已就本次发行出具了《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）、《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之法律意见书》（以下简称《法律意见书》）、《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之补充法律意见书》（以下简称《补充法律意见书（一）》）、《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之补充法律意见书（二）》（以下简称《补充法律意见书（二）》）、《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之补充法律意见书（三）》（以下简称《补充法律意见书（三）》）、《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之补充法律意见书（四）》（以下简称《补充法律意见书（四）》）、《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之补充法律意见书（五）》（以下简称《补充法律意见书（五）》）、《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行 A 股股票之补充法律意见书（六）》（以下简称《补充法律意见书（六）》）。

依据中国证监会下发的《关于请做好东北制药非公开发行申请发审委会议准备工作的函》（以下简称《函》），本所对《函》中要求本所核查的有关法律问题

进行了专项核查，现出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书是对本所已出具的《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》《补充法律意见书（五）》《补充法律意见书（六）》的补充，并构成《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》《补充法律意见书（五）》《补充法律意见书（六）》不可分割的组成部分。除本补充法律意见书有特别说明外，本所在《律师工作报告》《法律意见书》《补充法律意见书（一）》《补充法律意见书（二）》《补充法律意见书（三）》《补充法律意见书（四）》《补充法律意见书（五）》《补充法律意见书（六）》中发表法律意见的前提、假设和有关用语的简称、释义同样适用于本补充法律意见书。

本补充法律意见书仅供发行人为本次发行之目的使用，不得用作任何其他目的。本所同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行申请所必备的法定文件，随其他申报材料一起上报，并愿意承担相应的法律责任。

本所按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

《函》第三题：关于行政处罚。（1）申请人因环境保护设施未经验收，主体工程就投入使用，被责令停止生产。请申请人结合主管部门进行处罚依据的相关条文，说明并披露前述处罚涉及的事项是否造成重大环境污染或生态破坏，是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的障碍。（2）报告期内，申请人受到的行政处罚较多，请申请人结合上述情况补充说明公司内控是否健全并有效运行，是否存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。请保荐机构、律师核查并发表意见。

一、申请人因环境保护设施未经验收，主体工程就投入使用，被责令停止生产。请申请人结合主管部门进行处罚依据的相关条文，说明并披露前述处罚涉及的事项是否造成重大环境污染或生态破坏，是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的障碍。

根据发行人提供的资料及确认，2016年至本补充法律意见书出具日，发行人及控股子公司因环保问题受到行政处罚情况如下：

处罚时间	被处罚主体(是否为公司)	被处罚子公司报告期内收入占比是否超过 5%	处罚部门	处罚文号	处罚情况	违法违规事由	是否属于重大违法违规行为
2016.05.23	东北制药(否)	不适用	沈阳市环境保护局经济技术开发区分局	沈环经开罚字[2016]28号	因环境保护设施未经验收,主体工程即投入使用,被责令停止生产。	公司细河生产区污染防治设施未经环保部门验收即投入使用,违反了《建设项目环境保护条例》第十六条和第二十三条的规定,被行政机关依据《建设项目环境保护条例》第二十八条进行处罚。	2017年5月19日,沈阳市环境保护局经济技术开发区分局出具《证明》,证明“东北制药集团股份有限公司自2014年1月1日以来,未发生重大环境违法违规事项,未发生重大环境污染事故,我局也未针对该公司进行重大行政处罚。”
2017.04.25	东北制药(否)	不适用	沈阳市环境保护局经济技术开发区分局	沈环经开罚字[2017]9号	因建设项目环境保护设施未经验收,主体工程即投入使用,被罚款3万元。		2019年5月20日,沈阳市生态环境局经济技术开发区分局出具《证明》,证明“东北制药集团股份有限公司和东北制药集团沈阳第一制药有限公司从2015年至今未发生重大生态环境污染事故,未被我局实施过重大行政处罚。”
2017.09.25	东北制药(否)	不适用	沈阳市环境保护局经济技术开发区分局	沈环经开罚字[2017]126号	因建设项目环境保护设施未经验收,主体工程即投入使用,被罚款5万元。		2019年6月17日,沈阳市生态环境局经济技术开发区分局针对上述三项环保行政处罚出具《情况说明》,说明:“东北制药集团股份有限公司已分别依照我局《行政处罚决定书》规定,缴纳罚款并完成整改。该公司上述环境违法行为不属于重大环境违法行为,该公司上述行政

处罚时间	被处罚主体(是否为公司)	被处罚子公司报告期内收入占比是否超过 5%	处罚部门	处罚文号	处罚情况	违法违规事由	是否属于重大违法违规行为
							处罚不属于重大行政处罚。除上述行政处罚外，该公司自 2016 年 1 月 1 日至本说明出具之日，无因其他重大环境违法行为而被我局实施重大行政处罚的情形。” 综上，上述环保行政处罚事项不属于重大违法违规行为。

(一) 处罚情况

因发行人违反《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 253 号)第十六条“建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用”和第二十三条“建设项目需要配套建设的环境保护设施经验收合格，该建设项目方可正式投入生产或者使用”之规定，沈阳市环境保护局经济技术开发区分局依据《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 253 号)第二十八条“违反本条例规定，建设项目需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格，主体工程正式投入生产或者使用的，由审批该建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者环境影响登记表的环境保护行政主管部门责令停止生产或者使用，可以处 10 万元以下罚款”的规定，对发行人处以如下处罚：

1. 2016 年 5 月 23 日，发行人收到沈阳市环境保护局经济技术开发区分局沈环经开罚字[2016]28 号《行政处罚决定书》，发行人因环境保护设施未经验收，主体工程即投入使用，被责令停止生产。

2. 2017 年 4 月 25 日，发行人收到沈阳市环境保护局经济技术开发区分局沈环经开罚字[2017]9 号《行政处罚决定书》，发行人因建设项目环境保护设施未经验收，主体工程即投入使用，被罚款 3 万元。

3. 2017 年 9 月 25 日，发行人收到沈阳市环境保护局经济技术开发区分局

沈环经开罚字[2017]126号《行政处罚决定书》，发行人因建设项目环境保护设施未经验收，主体工程即投入使用，被罚款5万元。

（二）整改情况

根据发行人提供的资料、说明及确认，上述行政处罚均系发行人细河生产区污染防治设施未经环保部门验收即投入使用而受到的处罚，发行人细河生产区在投产前已向环保部门提交了环保设施竣工验收申请，但环保部门因相关市政配套污水处理管网未建成而未及时实施验收工作。发行人于2016年5月接到行政处罚后，立即停产并向化工园环保办提交了停产报告。为了不影响公司正常生产经营活动，2017年发行人再次向环保部门申请试生产，并于2017年4月21日收到沈阳市环境保护局经济技术开发区分局下发《关于同意东北制药集团股份有限公司细河原料药厂区试生产的通知》，批准发行人恢复生产，实施试生产，并正式通知发行人开始针对公司相关污染防治设施的验收工作。2017年9月30日市政污水处理厂建成并通水后，公司对已经建成项目进行了环保验收。上述行政处罚所针对的问题发行人已整改完毕，未造成重大环境污染或生态破坏。

（三）前述处罚涉及的事项未造成重大环境污染或生态破坏，不构成重大违法违规，不构成本次发行的障碍

《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第253号）第二十八条规定，建设项目需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者经验收不合格，主体工程正式投入生产或者使用的，由审批该建设项目环境影响报告书、环境影响报告表或者环境影响登记表的环境保护行政主管部门责令停止生产或者使用，可以处10万元以下的罚款。

2017年5月19日，沈阳市环境保护局经济技术开发区分局出具《证明》，证明“东北制药集团股份有限公司自2014年1月1日以来，未发生重大环境违法违规事项，未发生重大环境污染事故，我局也未针对该公司进行重大行政处罚。”

2018年10月24日，沈阳市环境保护局出具《证明》，证明“东北制药集团股份有限公司确实由于承接其排水的下游市政污水处理厂（西部二期）配套管网建设滞后，导致企业无法进行竣工环保验收工作。在沈阳市政府‘市长工程’督办下配套管网于2017年9月30日建成并通水，污水厂开始通水运行。随即东北制药集团对已建成项目进行竣工环保验收工作。”

2019年5月20日，沈阳市生态环境局经济技术开发区分局出具《证明》，证明“东北制药集团股份有限公司和东北制药集团沈阳第一制药有限公司从2015年至今未发生重大生态环境污染事故，未被我局实施过重大行政处罚。”

2019年6月17日，沈阳市生态环境局经济技术开发区分局针对上述三项环保行政处罚出具《情况说明》，说明：“东北制药集团股份有限公司已分别依照我局《行政处罚决定书》规定，缴纳罚款并完成整改。该公司上述环境违法行为不属于重大环境违法行为，该公司上述行政处罚不属于重大行政处罚。除上述行政处罚外，该公司自2016年1月1日至本说明出具之日，无因其他重大环境违法行为而被我局实施重大行政处罚的情形。”

综上，根据援引的处罚依据，发行人前述行政处罚未被认定为情节严重的情形，且有关机关证明该行为不属于重大违法行为，涉及的事项未造成重大环境污染或生态破坏，不构成重大违法违规，不构成本次发行的障碍。

二、报告期内，申请人受到的行政处罚较多，请申请人结合上述情况补充说明公司内控是否健全并有效运行，是否存在着严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

2016年至本补充法律意见书出具日，发行人及控股子公司存在因环保、产品质量、医药流通问题等原因受到环境保护、药品质量、市场监督管理等部门行政处罚的情形。

根据公司提供的内控相关资料、说明及确认，公司及控股子公司环保、质量、医药流通相关内控制度运行情况如下：

（一）环保相关内控制度健全且有效运行

发行人设有环境保护部，负责公司环境保护目标的制定及组织实施项目全生命周期环保管理、综合利用项目管理、环境体系管理、环境风险管控、污染物管理、环保考核管理、环境监测与监察管理、环保工程监管、排污许可证管理、环保专委会管理、环保相关内外沟通协调等工作。同时，发行人指导控股子公司开展环境保护目标制定及实施、项目全生命周期管理、环境体系管理、环境风险管控、污染物管理等工作，监管控股子公司开展环保考核相关工作。

1、 环保管理制度

发行人环境保护部针对环保管理工作制定了 8 个管理规定、3 个方案、1

个管理手册和 15 个标准操作规程，主要包括《环境、职业健康安全管理体系手册》《“三废”管理规定》《环境管理体系运行管理规定》《建设项目环境保护“三同时”管理规定》等。

发行人不断对管理体系进行科学构建，坚持管理系统化、项目前规划、减排主动化、治污集约化、监察全面化和队伍专业化，使得企业环保工作从对结果的管理转向对过程的管理，以技术管理为基础，以隐患排查为核心，形成事前计划、事中控制、事后检查纠正的闭环式跟踪管理。力争使环境污染产生之前就得到控制和迁移。

2、 环保管理体系运行

(1) 环境管理体系认证审核

发行人已通过环境管理体系认证（ISO14001）审核，并取得《环境管理体系认证证书》，基本情况如下：

名称	编号	内容	有效期至
环境管理体系认证证书	01018E10004R4L	原料药维生素 C、氯霉素、盐酸小檗碱；化工产品丙炔醇（沈阳市铁西区重工北街 37 号）；吡拉西坦、卡前列甲酯、左卡尼汀（左旋肉碱）、左旋肉碱酒石酸钠（沈阳经济开发区沈西六东路 29 号）维生素 C 钠、维生素 C 钙、维生素 C（97%）、维生素 C（95%）、维生素 C（90%）、拉米夫定（沈阳市经济技术开发区昆明湖街 8 号）化工产品工艺设计、开发和生产涉及的相关活动和场所	2021.1.4

(2) 排污许可证

公司名称	颁发单位	证号	有效期至
东北制药集团股份有限公司（铁西区）	沈阳市环境保护局铁西分局	91210100243490227Y033P	2020.12.19
东北制药集团股份有限公司（化工园）	沈阳市环境保护局经济技术开发区分局	91210100243490227Y001P	2020.12.14
东北制药集团股份有限公司（经济技术开发区）	沈阳市环境保护局经济技术开发区分局	91210100243490227Y007P	2020.12.14

发行人于 2017 年 12 月取得上述排污许可证后，根据各厂区产品、工艺、设备、污染治理设施等调整及时进行排污许可证变更申请，确保搬迁产品排污许可的顺利交替，保证公司生产合理合法。

（3）污染物管理

发行人从下述三个方面对污染物进行管理：①编制年度危险废物管理计划并备案登记；②危险废物转移申报；③危险废物产生贮存处置台账管理。

（4）环保监察

发行人日常监察工作严格按照《环境保护监察管理规定》执行，发现问题均严格执行立整立改制度，并对整改效果持续监查。

（5）环保监测

发行人结合排污许可系统填报及各级环保主管部门要求制定公司三个厂区年度环境监测计划，并严格按照计划执行落实。

3、项目周期管理

发行人对项目周期管理主要包括：环保“三同时”执行管理、清洁生产工作审核、碳排放核查及生命周期结束后的污染治理。

4、环境应急和风险评价

（1）环境事故应急及演练

发行人按要求编制了三个厂区的《环境突发事件应急预案》《环境应急资源调查报告》《环境风险评估报告》等，并到上级环保部门进行备案，取得备案表。每年均开展企业级预案的应急演练工作，不断增强预案的针对性、实效性和可操作性。各分厂编制分厂级应急预案均每年组织培训和演练，构建完整的企业应急管理体系。

（2）重污染天气应急及响应

发行人认真贯彻落实《沈阳市重污染天气应急预案》要求，结合实际情况在重污染天气期间实现应急减排目标，编制企业级《重污染天气应急操作方案》。

企业接到管控及响应通知后，按上级部门要求及时启动应急预案，执行相应的应急措施，保证达到相应减产减排目标，并及时上报预警应对措施日报和应急响应措施落实情况总结。

（3）拆迁活动污染防治方案及实施

铁西厂区 2018 年 6 月份开始外部设备拆除工作，拆除活动开始前企业按要求编制《企业拆除活动污染防治方案》和《拆除活动环境应急预案》（备案编号：201106-2019-003-L），通过专家评审并在环保主管部门进行备案。

综上，发行人环保相关内控制度健全且有效运行，不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

（二）质量相关内控制度健全且有效运行

1. 发行人生产经营资质情况

发行人及控股子公司拥有其生产经营所需的《药品生产许可证》《安全生产许可证》《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书（GSP）》《食品经营许可证》《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》《药品 GMP 证书》《药品注册批件》《饲料添加剂生产许可证》等资质证件，上述资质证件均处于有效期内，发行人不存在许可事项外进行违规生产的情形，公司的生产经营符合国家药品生产相关法律法规的规定。

2. 发行人质量控制情况

发行人贯彻执行 ISO9000 质量管理体系标准，推行全面质量管理，设有质量管理部门，建立了健全的质量管理体系和质量管理制度，以保证公司药品质量。

（1）公司质量管理部门

公司设有原料质量部和制剂质量部负责公司药品的质量控制。上述两部门的职责如下：

序号	部门名称	部门职责	部门具体职责
1	原料质量部	负责原料药/食品/饲料相关质量管理体系构建、监管、改进、注	1、质量体系管理 2、注册和认证管理

序号	部门名称	部门职责	部门具体职责
		册与认证。对产品实现全过程进行质量监管，确保为顾客提供质量合格、安全满意的产品。	3、质量保证 4、生产过程和食品安全管理 5、产品质量管理 6、质量服务管理
2	制剂质量部	负责制剂药品、食品和保健食品质量管理体系建立、监管、改进与认证； 负责产品质量标准的制定、修订和试行标准的转正等； 负责产品实现全过程质量监管，确保持续稳定的生产出符合预定用途和注册要求的产品； 负责落实药品上市许可持有人主体责任，建立公司药物警戒体系并严格监督执行。	1、质量管理体系建立与提升 2、体系认证和外部审计管理 3、供应商管理 4、产品质量监管 5、不合格品管理 6、文件管理 7、质量保证制度日常管理 8、质量标准管理 9、产品营销和售后服务管理 10、药物警戒 11、委托生产管理 12、质量考核管理

(2) 公司质量管理制度

公司推行的质量管理制度如下表所示：

序号	制度名称	内容
1	《质量管理体系手册》	本手册主要根据《质量管理体系要求》（GB/T19001-2008/ISO9001: 2008）标准要求以及公司的经营和发展要求制定，并作为公司建立、实施、保持并持续改进质量管理体系的指导性文件
2	《质量风险管理标准》	本标准主要是为了提供质量风险管理的系统方法，以促进识别和控制产品生产过程中潜在的质量问题，并采取处理措施或当产品出现质量问题时改善处理问题的决策过程，确保产品整个生命周期中的质量，以保证患者的用药安全和增强公司处理潜在风险的能力
3	《重大药品质量事故处理管理标准》	本标准主要是规范公司重大药品质量事故的处理程序，确保及时准确进行调查处理，有效实施纠正预防措施，尽可能最大程度减少对患者的不良影响及公司损失，防止类似或相同事故的再次发生
4	《质量控制管理规定》	本规定主要是建立质量控制的管理体系，以确保物料的质量得到有效控制

序号	制度名称	内容
5	《质量协议管理规定》	本规定主要是明确公司与供应商的质量保证职责,充分保证公司所采购的物料符合现行 GMP 和相关药品法规要求,规定了公司在物料采购过程中签订质量协议的程序和要求
6	《质量监管管理规定》	本规定主要是为确保 GMP 的有序执行,建立完善的 GMP 执行监控制度

(3) 公司质量管理体系认证情况

公司质量管理体系认证情况如下表所示:

序号	名称	编号	内容	有效期至
1	质量管理体系认证	01018 Q1001 10R6L	原料药维生素 C、氯霉素、盐酸小檗碱; 化工产品丙炔醇(沈阳市铁西区重工北街 37 号) 维生素 C 钠、拉米夫定、(沈阳市经济技术开发区昆明湖街 8 号) 原料药左卡尼汀、吡拉西坦、磷霉素钠、磷霉素钙、磷霉素氨丁三醇、卡前列甲酯、盐酸金刚烷胺、盐酸金刚乙胺、硫糖铝、氨络酸、长春西汀、维 A 酸、呋塞米、叶酸中间体、盐酸乙胺丁醇中间体、左磷右胺盐中间体、原料药盐酸乙胺丁醇、磺胺嘧啶银产品工艺设计、开发和生产(沈阳经济开发区沈西六东路 29 号)	2021.1.4
2	食品安全管理体系认证	010FS MS13 00002	维生素 C、维生素 C (97%95%90%)、抗坏血酸钠、抗坏血酸钙、L-肉碱、L-肉碱酒石酸盐、L-肉碱(50%)的生产及相关活动和场所(207、213 车间)	2021.6.29
3	能源管理体系认证证书	00518 En385 1R0M	原料药(磷霉素钠、磷霉素钙、磷霉素氨丁三醇、吡拉西坦、硫糖铝、盐酸金刚烷胺、氨络酸、呋塞米、卡前列甲酯、左卡尼汀、左磷右胺盐中间体)、食品添加剂(左旋肉碱、左旋肉碱酒石酸盐)、饲料添加剂(左旋肉碱、L-左旋肉碱盐酸盐)的生产过程所涉及的能源管理活动及节能技术的应用	2021.12.19
4	环境管理体系认证证书	01018 E1000 4R4L	原料药维生素 C、氯霉素、盐酸小檗碱; 化工产品丙炔醇(沈阳市铁西区重工北街 37 号); 吡拉西坦、卡前列甲酯、左卡尼汀(左旋肉碱)、左旋肉碱酒石酸钠(沈阳经济开发区沈西六东路 29 号) 维生素 C 钠、维生素 C 钙、维生素 C (97%)、维生素 C (95%)、维生素 C (90%)、拉米夫定(沈阳市	2021.1.4

序号	名称	编号	内容	有效期至
			经济技术开发区昆明湖街8号)化工产品工艺设计、开发和生产涉及的相关活动和场所	
5	职业健康安全管理体系认证证书	01018 S1000 4R4L	原料药维生素C、氯霉素、盐酸小檗碱;化工产品丙炔醇(沈阳市铁西区重工北街37号);维生素C钠、抗坏血酸钙、维生素C(99.99%)、维生素C(97%)、维生素C(95%)、维生素(90%)(沈阳市经济技术开发区昆明湖街8号)左卡尼汀(左旋肉碱)、吡拉西坦、磷霉素钠、磷霉素钙、磷霉素氨丁三醇、卡前列甲酯、盐酸金刚烷胺、盐酸金刚乙胺、硫糖铝、氨络酸、长春西汀、维A酸、呋塞米、叶酸中间体、左磷右胺盐中间体、(沈阳经济开发区沈西六东路29号)产品工艺涉及、开发和生产涉及的相关活动和场所	2021.1.4

为保证药品质量，发行人设有质量控制部门，建立健全质量管理体系和质量管理制度。同时，发行人取得了质量管理体系认证，有效促进了发行人生产经营的规范运作。日常生产中，质量控制部门为责任主体负责对整个发行人药品质量的把控，从生产的全过程进行严格监管，建立药物警戒体系并履行监督执行职责。发现不合格药品，立即组织停产、工艺调整或召回，做好跟踪纠正预防措施，对关键药品的关键指标开展重点监测和风险预警。

综上，发行人质量相关内控制度健全且有效运行，不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

(三) 医药流通相关内控制度健全且有效运行

1. 供销公司及其控股子公司东药集团葫芦岛医药有限公司

在药品采购方面，供销公司制定了《药品采购管理制度》对药品采购过程进行控制管理，确保供货单位的资质合法有效，保证采购药品的质量可靠性，严禁购进假、劣药品及质量不合格药品。主要内容如下：

(1) 采购药品时应审核供货单位的法定资质、经营范围、经营方式、销售人员授权和质量信誉，对首营企业进行包括资格和质量保证能力的审核，对于审核中存在质量信誉问题的供应商，应进行实地考察，对其质量管理体系进行评估；

(2) 首营企业、首营品种审核按照《供货企业及品种、购货企业和购销人员资格审核及管理制度》相关首营企业和首营品种审核规定执行;

(3) 采购部与供货商签订“质量保证协议”;

(4) 采购部会同质量管理部对药品采购情况和供货单位质量管理体系情况进行质量评审,并填写“供货企业质量管理体系评审表”,评审记录和报告存档备查;

(5) 采购时必须从药品生产企业购进药品;

(6) 采购药品应按规定做好采购记录;

(7) 药品采购人员资质必须符合《药品经营质量管理规范》相关岗位人员任职要求。

在药品销售方面,为贯彻执行《药品经营质量管理规范》、《药品管理法》等法律法规,依法销售经营药品,供销公司制定了《销售药品管理制度》。同时,供销公司指导控股子公司开展药品采购及销售环节相关内控制度的建立,监管控股子公司开展内控相关工作。

综上,供销公司及其控股子公司东药集团葫芦岛医药有限公司医药流通相关内控制度健全且有效运行,不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

2. 东北大药房

在药品采购方面,东北大药房制定了《药品采购管理制度》对药品采购过程进行控制,确保供货单位的资质合法有效,保证采购药品的质量可靠性,严禁购进假、劣及质量不合格药品。主要内容如下:

(1) 采购药品时应审核供货单位的法定资质、经营范围、经营方式、销售人员授权和质量信誉,对首营企业进行包括资格和质量保证能力的审核,对于审核中存在质量信誉问题的供应商,应进行实地考察,对其质量管理体系进行评估;

(2) 首营企业、首营品种审核按照《供货企业及品种、购货企业和购销人员资格审核及管理制度》相关首营企业和首营品种审核规定执行;

(3) 采购部与供货商签订“质量保证协议”;

(4) 采购部会同质量管理部对药品采购情况和供货单位质量管理体系情况进行质量评审,并填写“供货企业质量管理体系评审表”,评审记录和报告存档备查;

(5) 采购药品应按规定做好采购记录。

在药品销售方面,为贯彻执行《药品经营质量管理规范》等法律法规,依法销售经营,东北大药房制定《销售药品管理制度》。此外,针对被监管机构处罚的案件,东北大药房召开由质量管理部门及相关负责人员参加的质量分析会,分析问题原因并制定行之有效的预防措施。

综上,东北大药房医药流通相关内控制度健全且有效运行,不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

根据发行人提供的相关制度文件、访谈发行人内控负责人及确认,发行人已制定《内部控制制度》《内部审计制度》等内控相关制度,以确保发行人经营管理合法合规,以及内部规章制度的贯彻执行。

2017年4月6日,发行人董事会披露《公司2016年度内部控制自我评价报告》,认为“根据上述财务报告内部控制缺陷的认定标准,报告期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷;根据上述非财务报告内部控制缺陷的认定标准,报告期内未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷”;2017年3月31日,瑞华会计师事务所(特殊普通合伙)出具瑞华专审字2017第210800001号《内部控制审计报告》,认为“东北制药集团股份有限公司于2016年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制”;2018年4月28日,发行人董事会披露《公司2017年度内部控制自我评价报告》,认为“根据上述财务报告内部控制缺陷的认定标准,报告期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷;根据上述非财务报告内部控制缺陷的认定标准,报告期内未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷”;2018年4月26日,瑞华会计师事务所(特殊普通合伙)出具瑞华专审字2018第210800003号《内部控制审计报告》,认为“东北制药集团股份有限公司于2017年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制”;2019年4月3日,发行人董事会披露《东北制药集团股份有限公司2018年度内部控制自我评价报告》,认为“根据上述财务报告内部控制缺陷的认定标准,报告

期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷；根据上述非财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷”；2019年4月1日，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具天职业字 2019 第 17660 号《内部控制审计报告》，认为“东北制药于 2018 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制”。

综上，经核查，本所认为，2016 年至本补充法律意见书出具日，发行人前述环保处罚涉及的事项已经整改完毕，未造成重大环境污染或生态破坏，不构成重大违法违规，不构成本次发行的障碍。发行人环保、质量相关内控制度及控股子公司医药流通相关内控制度健全并有效运行，不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情形。

本补充法律意见书一式五份。

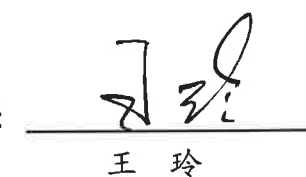
（以下无正文，为签章页）

(本页无正文，为《北京市金杜律师事务所关于东北制药集团股份有限公司非公开发行A股股票之补充法律意见书（七）》之签章页)



经办律师: 
唐丽子


韩杰

事务所负责人: 
王玲

二〇一九年十月三十日