

## **健民药业集团股份有限公司 关于产品抽检不合格情况的进展公告**

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。

近日，健民药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到武汉市食品药品监督管理局（以下简称“武汉食药监局”）出具的《武汉市食品药品监督管理局行政处罚决定书》（（武）食药监药[2018]01-31002号），现就有关事项说明如下：

### **一、基本情况**

2018年7月20日，国家药品监督管理局发布的《国家药品监督管理局关于14批次药品不合格的通告（2018年第63号）》通告了公司生产的1批次小金胶囊（批号：170661，规格：每粒装0.35克）微生物限度不符合规定（霉菌及酵母菌计数不符合规定）。

公司收到小金胶囊该批次抽检不合格报告后高度重视，立即开展自查工作，霉菌及酵母菌为非致病菌，不影响产品功效。为避免该批次产品造成不良影响，保证人民群众用药安全，公司对该批次产品实施紧急召回，同时进一步加强产品的生产、储存和流通各环节管理，保障药品质量。

上述事项，公司已在2018年7月25日披露的《关于产品抽检不合格情况的公告》中进行详细说明（相关内容详见上海证券报、中国证券报、证券时报及上海证券交易所网站 [www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn) 公司相关公告。）。

## 二、处罚情况

武汉食药监局认为，公司生产、销售的小金胶囊（批号：170661，规格：每粒装 0.35 克）抽检不合格，鉴于公司积极配合调查并主动召回涉案药品，且尚未发生危害后果，依据相关规定决定给予公司以下行政处罚：1、没收小金胶囊 17015 盒；2、没收违法所得 40370 元；3、罚款 947439 元。上述罚没款共计 987809 元。

## 三、对公司的影响

本次抽检不合格的小金胶囊(批号为 170661)产品货值 56.35 万元，占公司 2017 年度经审计营业收入 271150.28 万元的 0.021%；武汉食药监局对公司的罚没款 98.78 万元，占 2017 年度经审计净利润 9077.76 万元的 1.09%，对 2019 年经营业绩影响为-98.78 万元，不会对公司生产经营造成重大影响。目前公司生产经营情况正常，小金胶囊其它批次产品生产、销售情况正常。

本次产品抽检不合格事项，公司对广大患者和投资者深表歉意。公司已积极采取措施，加强仓储、运输等药品流通环节控制，加强人员专业培训，并对现有工作流程进行全面自查，梳理相关缺陷，严格控制经营管理风险，严把产品质量关，杜绝此类事件的再次发生。

特此公告。

健民药业集团股份有限公司

董事会

二〇一九年一月十一日