

## 福建青松股份有限公司 关于公司通过药品 GMP 现场检查的公告

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。

福建青松股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到福建省药品监督管理局下发的《药品 GMP 检查结果通知》，现将有关信息公告如下：

### 一、《药品 GMP 检查结果通知》基本情况

编号：FJ2020-05

受理号：FJFDA191016103407226148

申请企业：福建青松股份有限公司

生产地址：南平市建阳区回瑶工业园区

认证范围：原料药[樟脑（合成）]

检查时间：2019 年 11 月 22 日-11 月 24 日

结论：根据原国家食品药品监督管理局《药品生产质量管理规范认证管理办法》的规定，经现场检查和综合评定，福建青松股份有限公司原料药[樟脑（合成）]生产质量管理符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）检查评定标准。

### 二、药品的其他相关情况

公司于 2016 年 5 月取得由福建省食品药品监督管理局换发的《药品生产许可证》，2017 年，公司向国家食品药品监督管理局递交的药品注册申请获受理，受理号：CYHS1101465，2018 年取得原料药樟脑（合成）的登记号 Y20170000063，2019 年 7 月 25 日完成关联审评审批结果为“A”。

### 三、对上市公司的影响

根据国家 2019 年 12 月 1 日颁布的《中华人民共和国药品管理法》及国家药



品注册管理办法的有关规定，公司具备生产销售原料药樟脑（合成）的资质。

此次通过原料药 GMP 现场检查，说明公司产品原料药樟脑（合成）符合中国 GMP 标准要求，有利于公司提升高品质原料药的生产能力，丰富原料药品种。公司将保持稳定的生产管理和质量保证体系，更好地满足市场需求，保障公司可持续发展。

特此公告。

福建青松股份有限公司

董事会

二〇二〇年二月四日