山西仟源医药集团股份有限公司
关于收到山西省食品药品监督管理局《责令改正通知书》
及《行政处罚决定书》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。

山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于 2015 年 12 月 22 日收到山西省食品药品监督管理局（以下简称“省食药监局”）下发的《责令改正通知书》{（晋）食药监药责改[2015]5 号}及《行政处罚决定书》{（晋）食药监药罚[2015]5 号}，现将有关情况公告如下：

一、事件经过

2015 年 5 月 19 日，国家食品药品监督管理局发布了《关于桂林兴达药业有限公司（以下简称“桂林兴达”）等企业违法生产销售银杏叶药品的通告》（2015 年第 15 号），桂林兴达生产的银杏叶提取物擅自改变原生产工艺，由稀乙醇提取改为 3% 盐酸提取。按照总局通告要求，2015 年 5 月 20 日公司对桂林兴达供应的银杏叶提取物展开内部调查，并停止生产和销售所涉及的产品银杏叶分散片，同时启动了召回工作，同时，公司于 2015 年 5 月 20 日在巨潮资讯网披露了《关于召回银杏叶分散片的公告》（公告编号 2015-053）

2015 年 6 月 8 日国家总局发布了《关于开展银杏叶提取物和银杏叶药品检验的通告》（2015 年第 20 号），公司立即按照总局通告要求，积极开展了复检工作。对 2014 年 1 月 1 日后生产的所有批次银杏叶分散片按照《银杏叶提取物中游离槲皮素、山柰素、异鼠李素检查项补充检验方法》逐批（共 27 批）进行检验，并于 6 月 14 日完成全部检验，并主动向省食品药品监管部门报告了不合格产品的检验结果。

二、处罚决定

依据《药品管理法》第四十八条第二款第（一）项的规定和第四十九条第三

款第（六）项的规定，根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条规定、第二十七条规定和《药品管理法》第七十三条、七十四条之规定以及国家食品药品监督管理总局《关于对违法生产销售银杏叶提取物及制剂行为处罚意见的公告》（2015年第219号）的相关规定，山西省食品药品监督管理局对公司给予行政处罚，如下：

- 1、警告、责令整改；
- 2、罚没款合计 4,087,780 元，公司会在收到《行政处罚决定书》之日起 15 日内将其罚没款项缴纳至省食药监局；
- 3、没收涉案药品并监督销毁；
- 4、对生产质量管理情况进行全面自检；
- 5、加强和完善质量管理体系，原材料供应商审计制度、销售管理制度。

三、公司的说明

公司自 5 月 20 日获悉国家食品药品监督管理局发布的 2015 年第 15 号通告后，在第一时间采取行动，立即停止了银杏叶分散片的一切生产和销售活动，并对已销售产品主动进行了召回。通过内部自检，公司确认，公司每批进厂的银杏叶提取物以及产品银杏叶分散片，均按照当时的国家药品标准及检验方法进行全项检验，检验结果符合当时的相关规定。

2015 年 6 月 4 日，国家食品药品监督管理总局发布了银杏叶药品补充检验方法，即《银杏叶提取物、银杏叶片、银杏叶胶囊中游离槲皮素、山柰素、异鼠李素检查项补充检验方法》。2015 年 6 月 8 日国家食品药品监督管理局发布的 2015 年第 20 号通告，要求各银杏叶提取物及银杏叶药品制剂生产企业根据上述新发布的银杏叶药品补充检验方法，对本企业自 2014 年 1 月 1 日以来生产的所有银杏叶提取物、银杏叶片和银杏叶胶囊逐批进行检验。依据上述通告及补充检验方法，我对 2014 年 1 月 1 日后生产的所有批次银杏叶分散片重新进行检验，并主动向省食品药品监管部门报告了不合格产品的检验结果。

虽然公司按照之前的质检标准未能检验出银杏叶原料供应商违规生产的不合格银杏叶提取物，从而导致部分不合格产品事件的发生，但公司将通过此次事件中吸取经验教训，在后续原料采购及生产经营过程中，严格依照主管部门公布的相关质量及检验标准，加强对原料供应商及产品质量的监督与管理，进一步规范及落实原材料供应商审计制度，不断完善公司内控制度，严格按照相关法律法规

的要求规范运作，杜绝此类行为的发生，切实维护公司和股东的利益。

特此公告

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇一五年十二月二十三日