

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于控股子公司收到行政处罚决定书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，贵州百灵企业集团制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司贵州百灵企业集团和仁堂药业有限公司（以下简称“和仁堂药业”）收到《贵阳市市场监督管理局行政处罚决定书》【（筑）市监药罚〔2021〕1196号】，现将相关情况公告如下：

一、决定书的主要内容

和仁堂药业生产药品“康妇灵胶囊”时，未严格按照注册工艺流程组织生产，违反了《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正版）第十条第一款和第四十九条第一款的规定。

鉴于和仁堂药业系初次违法，并主动召回涉案批次产品，且目前未收到涉案批次产品新增不良反应报告，符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第（一）项的规定。同时和仁堂药业积极配合调查，符合《贵州省药品监督管理行政处罚自由裁量权适用规则（试行）》第九条第一款第（七）项的规定。综上所述，依据《贵州省药品监督管理行政处罚自由裁量权适用规则（试行）》第八条第一款第（九）项的规定，适用减轻行政处罚。

依据《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正版）第七十四

条、《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款第(一)项、《贵州省药品监督管理局行政处罚自由裁量权适用规则(试行)》第八条第一款第(九)项的规定,贵阳市市场监督管理局责令和仁堂药业立即停止违法行为,并给予减轻的行政处罚如下:

- 1、没收违法生产、销售后召回的药品“康妇灵胶囊”238,922盒;
- 2、没收违法所得共计32,068,379.63元。

二、公司采取的措施

事件发生后,公司管理层高度重视,立即成立了专项工作小组,启动召回程序,并主动收集不良反应报告,截止目前,公司未收到相关批次产品的严重不良反应报告的反馈。同时公司对本公司及下属子公司现有生产标准工作流程进行了严格自查,梳理相关缺陷,严格控制生产经营风险。后续公司将加强对下属子公司的管控和监督,切实履行应尽的责任及义务。在今后的生产经营中严格按照相关法律法规的要求加强药品生产质量的全过程管理,坚决杜绝类似问题的再次发生。

三、对公司的影响

本次公司控股子公司受到行政处罚事项,不触及《深圳证券交易所股票上市规则》第14.5.1条、14.5.2条和14.5.3条及《深圳证券交易所上市公司重大违法强制退市实施办法》第二条、第四条和第五条中规定的重大违法强制退市情形。

对于本次处罚，公司将引以为戒，吸取教训，持续完善合规体系建设，守法合规经营，积极维护股东权益，确保患者用药安全，更好地履行社会责任。

上述罚款将计入公司 2021 年度当期损益，将影响公司 2021 年度净利润，具体数据以年审会计师出具的审计报告为准，此事件不会影响公司的持续经营。公司将进一步加强生产质量管理体系，降低质量风险。公司管理层对本次事件给投资者造成的不利影响深表歉意，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2021 年 12 月 1 日