

山西仟源医药集团股份有限公司 关于收到《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。

2020年9月9日，国家药品监督管理局发布《关于20批次药品不符合规定的通告》（2020年第57号），公告了山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）生产的1批次注射用阿洛西林钠不符合规定，不符合规定项目为溶液的澄清度。公司2020年9月15日在中国证监会指定的信息披露网站发布了《关于注射用阿洛西林钠不合格情况公告》（公告编号：2020-100），公司收到该通告后，对此事高度重视，积极配合相关部门核实。

近日公司收到了山西省药品监督管理局（以下简称“山西省药监局”）下发的《行政处罚决定书》（晋药监稽罚[2020]28号），具体内容如下：

一、行政处罚主要内容：

1、经山西省药监局认定：公司生产不符合药品标准的注射用阿洛西林钠（批号20190601）行为违反了《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正版）第四十九条第一款“禁止生产、销售劣药”、第三款（六）项“有下列情形之一的药品，按劣药论处：（六）其他不符合药品标准规定的”的规定，构成生产劣药的违法行为。

2、依据《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正版）第七十四条的规定，建议给予公司以下行政处罚：

- （1）没收违法所得58,408.2元；
- （2）处货值金额二倍的罚款，罚款金额120,809.4元，罚没款总计179,217.6元；
- （3）没收注射用阿洛西林钠（批号20190601）33盒（10支/盒）共330支。

二、采取的措施：

公司获得检验报告后，立即启动了召回程序，暂停了该产品生产，并主动收

集不良反应报告；截止目前，公司未收到任何关于该产品的不良反应报告的反馈。

公司 2019 年度注射用阿洛西林钠销售收入 117.37 万元，占营业收入比例为 0.10%；2020 年除福建省食品药品质量检验院购买 140 支用于抽检外，公司未对外销售注射用阿洛西林钠。截止目前，公司已出售的产品在患者使用过程中未发生不良事件，未收到任何不良反应的反馈。

三、对公司的影响

1、在此次事件发生后的追溯、调查过程中，公司生产经营一切正常，追溯、调查过程及该行政处罚决定不会对公司的日常生产经营造成重大影响。公司本次违法行为不属于情节严重情形，未严重损害投资者合法权益或者社会公共利益，不会对公司生产经营产生重大不利影响。相关事项不触及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第13.1.1条第（八）项至第（十）项，以及《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、第四条和第五条规定的情形。

2、上述罚款将计入公司2020年度当期损益，不会对公司当期利润产生重大不利影响。公司将进一步提高生产质量管理体系，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，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

二〇二〇年九月二十九日