

股票代码: 600216

股票简称: 浙江医药

公告编号: 临 2016-033

浙江医药股份有限公司关于

FDA 对公司下属企业新昌制药厂原料药检查出具警告信的公告

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。

浙江医药股份有限公司(以下简称“公司”、“本公司”)下属企业新昌制药厂(地址:浙江省新昌县大道东路 98 号)于 2016 年 8 月 10 日收到美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)发出的警告信。该警告信是针对 2015 年 6 月 15 日至 18 日 FDA 在新昌制药厂的原料药现场检查,指出了不符合 cGMP 的三条缺陷,缺陷内容:1、实验室控制记录没有包括所有根据已有规程和标准执行的符合性检测的完整数据。2、在电脑系统的权限控制或数据更改方面没有足够的控制措施,也没有对数据的缺失提供足够的预防控制措施。3、记录的及时性。FDA 要求新昌制药厂作出整改并在 15 个工作日内回复。

该警告信目前对公司生产、经营没有造成实质性影响,新昌制药厂将抓紧整改,并及时作出回复。公司将以此为契机,狠抓质量管理,切实提高合规水平。

涉及新昌制药厂出口到美国的原料药 2015 年美国市场销售额 6,026.1 万元;2016 年一季度销售额 2,200.7 万元,毛利 1,180.9 万元。

公司董事会郑重提醒广大投资者,公司将严格按照有关法律规定及时披露进展情况。公司指定信息披露媒体为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上交所网站 www.sse.com.cn,本公司发布的信息以在上述指定报刊、网站刊登的公告为准。敬请广大投资者理性投资,注意风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2016 年 8 月 10 日