证券代码: 600976 证券简称: 健民集团 公告编号: 2018-43

健民药业集团股份有限公司 关于全资子公司药品 GMP 认证的公告

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。

重要提示:

- 公司全资子公司健民集团叶开泰国药(随州)有限公司(以下简称"叶 开泰国药")GMP 证书已于 2018 年 10 月 9 日到期,目前该公司 GMP 认证 已通过药监部门现场检查和技术审评,进入公示阶段;
- 叶开泰国药 GMP 证书到期以后,已停止生产,叶开泰国药将在取得新 GMP 证书后及时恢复生产;
- 叶开泰国药已在申请 GMP 认证前做了充足备货,本次短期停产不会对 公司生产经营造成重大影响。

近日, 健民药业集团股份有限公司(以下简称"健民集团"、"公 司") 接到全资子公司健民集团叶开泰国药(随州)有限公司(以下 简称"叶开泰国药") 通知, 叶开泰国药 GMP 证书已于 2018 年 10 月 9 日到期,目前该公司的药品 GMP 认证工作正在进行中,现将有关情 况公告如下:

一、《药品 GMP 证书》到期的基本情况

1、到期证书信息

企业名称: 健民集团叶开泰国药(随州)有限公司

地址:湖北省随州高新技术产业园区

认证范围:颗粒剂、片剂、硬胶囊剂(含青霉素类)、煎膏剂(膏滋)、糖浆剂、合剂、软膏剂、乳膏剂(含激素类)、散剂(外用)、搽剂、橡胶膏剂、凝胶剂(激素类)、气雾剂、(含中药提取车间)。

有效期至: 2018年10月9日

证书编号: HB20130060

2、证书到期影响

叶开泰国药由于生产任务过紧,申请 GMP 重新认证的时间较晚,未能在证书到期前获得新 GMP 证书,目前叶开泰国药已于证书到期后停产,叶开泰国药将在取得新 GMP 证书后及时恢复生产。

二、药品 GMP 认证工作开展情况

1、2018年9月26日至2018年9月29日叶开泰国药接受了湖北省食品药品监督管理局技术审评核查中心现场检查,2018年10月10日湖北省食品药品监督管理局发布《药品GMP认证审查公示(第142号)》,叶开泰国药GMP认证已通过现场检查和技术审评,进入公示阶段,公示期2018年10月11日至2018年10月24日,具体如下:

序号	受理编号	企业名称	认证范围	现场检查时间

1	20180030122	健民集团叶开泰 国药(随州)有 限公司	颗粒剂、片剂、硬胶囊剂(含青霉素类)、煎膏剂(膏滋)、糖浆剂、合剂、软膏剂、乳膏剂(含激素类)、散剂(外用)、搽剂、贴膏剂、凝胶剂(激素类)、(含中药提取车间)	2018.09.26至
---	-------------	---------------------------	--	-------------

2、公示期满,经药品监督管理部门审批通过后,叶开泰国药将获得新药品 GMP 证书。

三、对公司的影响及风险提示

叶开泰国药为公司全资子公司,2017年实现营业收入38904.47万元,占公司合并报表营业收入的14.35%,实现净利润380.47万元,占公司合并报表净利润的4.16%;2018年上半年实现营业收入21839.75万元,占公司合并报表营业收入的20.32%,实现净利润1178.40万元,占公司合并报表净利润的20.35%;叶开泰国药在申请GMP认证前已做好充足的备货,叶开泰国药本次短期停产不会对公司经营产生重大影响。

公司将积极推进叶开泰国药药品 GMP 认证工作开展,并及时履行信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

健民药业集团股份有限公司 董事会 二〇一八年十月十九日