



## 福建南方制药股份有限公司 关于美国 FDA 进行 GMP 现场检查的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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法律责任。

近日，福建南方制药股份有限公司（以下简称“公司”）紫杉醇产品接受美国食品和药品管理局（U.S. Food and Drug Administration，简称 FDA）的 GMP 现场检查。在 5 天的检查期间，FDA 检查官对公司的生产、质量、设备设施、物料、实验室、包装六大系统的各个方面进行了全面细致检查，检查官对公司的生产质量管理体系给予肯定，对公司的质量管理水平给予高度好评。此次的现场检查不但有助于公司找出自身存在的问题和根源，还完善了公司生产质量管理体系，促进企业管理水平的提升。

FDA 认证是产品进入美国医药市场乃至全球医药市场的通行证，有利于拓展欧美销售市场，为产品出口创汇奠定良好基础。由于现场检查后，是否通过认证尚需获得 FDA 认证方的正式批准，能否取得批准尚存在不确定性，公司将根据该事项的进展情况，严格按照有关法律法规的规定和要求及时履行信息披露义务。

特此公告。

福建南方制药股份有限公司

董事会

2015 年 12 月 14 日