

甘肃经天地律师事务所
关于中国证监会反馈意见（口头）
相关问题之补充法律意见书（三）

(2011)甘经律法字（F025X010—Z047）

致：兰州佛慈制药股份有限公司

甘肃经天地律师事务所接受兰州佛慈制药股份有限公司（以下简称：“发行人”）的委托，作为本次股票发行上市的特聘法律顾问，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《首次公开发行股票并上市管理办法》及《公开发行证券公司信息披露编报规则第12号—公开发行证券的法律意见书和律师工作报告》等有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，已于二〇一一年三月二十二日出具了（2011）甘经律法字（F025X002—Z047）《甘肃经天地律师事务所关于兰州佛慈制药股份有限公司首次公开发行股票并上市的法律意见书》和（2011）甘经律法字（F025X003—Z047）《甘肃经天地律师事务所关于兰州佛慈制药股份有限公司首次公开发行股票并上市的律师工作报告》。

现根据中国证监会行政许可项目审查口头反馈意见相关问题，在前述《法律意见书》和《律师工作报告》的基础上，发表补充法律意见如下：

问题：请在招股说明书中补充披露“佛慈牌调胃丹”被四川省药监局要求在该省范围内暂停销售及恢复销售的情况。请保荐机构和发行人律师明确发表意见，四川省药监局作出的暂停销售的决定是否属于重大行政处罚，对发行人本次发行上市是否构成影响。

律师意见：

经本所律师核查，2009年11月2日—11月30日，发行人在四川的经销商针对发行人生产的“佛慈牌调胃丹（国药准字 Z62020782）”发布药品广告时，擅自扩大药品功能主治范围，含有不科学表现功效的断言，误导消费者。四川省食品药品监督管理局于2009年12月18日暂停发行人生产的“佛慈牌调胃丹”在四川省辖区内销售。

2009年12月23日，发行人针对四川经销商在四川省销售过程中的违法广告行为向全体经销商发布《通知》，对四川经销商做出了严厉警告，并要求在今后的产品宣传和宣传过程中严格按照审批内容和法律、法规规范操作。

2010年1月6日，发行人在成都电视台发布了更正启事。

2010年1月7日，发行人向四川省食品药品监督管理局提出了解除暂停销售的书面申请。2010年1月19日，四川省食品药品监督管理局发布了（川食药监市【2010】6号）《关于对兰州佛慈制药股份有限公司生产的调胃丹解除暂停销售的通知》，作出了依法解除暂停销售的决定；上述暂停销售事项的影响已经消除。

根据《药品广告审查办法》第21条的规定：“对任意扩大产品适应症（功能主治）范围、绝对化夸大药品疗效、严重欺骗和误导消费者的违法广告，省以上药品监督管理部门一经发现，应当采取行政强制措施，暂停该药品在辖区内的销售，同时责令违法发布药品广告的企业在当地相应的媒体发布更正启事。违法发布药品广告的企业按要求发布更正启事后，省以上药品监督管理部门应当在15个工作日内做出解除行政强制措施的决定；需要进行药品检验的，药品监督管理部门应当自检验报告书发出之日起15日内，做出是否解除行政强制措施的决定。”

同时，根据《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国行政强制法》相关规定，上述四川省药监局做出“佛慈牌调胃丹”在四川省辖区暂停销售的决定属于行政强制措施，不属于行政处罚决定。

根据《中华人民共和国广告法》第6条、第41条的相关规定，违法发布“含有不科学的表示功效的断言”的药品广告的，由广告监督管理机关（即县级以上人民政府工商行政管理部门）责令负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者改正或者停止发布，没收广告费用，可以并处广告费用一倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，依法停止其广告业务。

2011年9月26日，四川省食品药品监督管理局出具《证明》，证明暂停销售发行人产品“佛慈牌调胃丹”事项系行政强制措施，不属于行政处罚。

经本所律师核查，发行人未曾因上述经销商广告行为受到过广告管理机关的行政处罚。

另经本所律师核查，因代理商对发行人产品“定眩丸”对外发布的广告内容与经甘肃省食品药品监督管理局批准的广告内容不符，2010年4月28日，甘肃省食品药品监督管理局出具了《撤销药品广告批准文号决定书》（甘食药监市【2010】110号），撤销公司“定眩丸”【甘药广审（文）第2010020008号】广告文号。根据国家药监局2001年12月17日发布的《关于撤销药品广告批准文号执行行政处罚程序的通知》，药品监督管理部门撤销药品广告批准文号属于行政处罚行为。

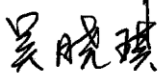
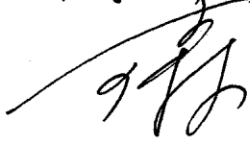
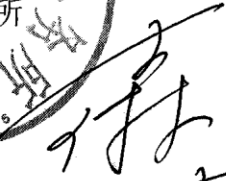

2011年9月26日，甘肃省食品药品监督管理局出具《证明》，证明2010年4月做出的撤销发行人产品“定眩丸”广告文号事项，不属于重大行政处罚，情节不严重，不构成重大违法行为。

综上，本所律师认为，根据《药品广告审查办法》、《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国行政强制法》、《中华人民共和国广告法》等法律、法规之规定，四川省药监局对发行人生产的“佛慈牌调胃丹”做出的暂停销售的决定不属于重大行政处罚，属于行政强制措施；发行人亦不存在因上述广告行为受到广告监督管理机构的行政处罚。

甘肃省食品药品监督管理局撤销发行人产品“定眩丸”广告文号事项不属于重大行政处罚，情节不严重，不构成重大违法行为。上述事项对发行人本次发行上市不构成实质性影响。

【本页为《甘肃经天地律师事务所关于中国证监会行政许可项目审查反馈意见（口头）相关问题之补充法律意见书》签署页】

甘肃经天地律师事务所
负责人：王森
经办律师：王森
吴晓琪



2011年9月28日