
江西求正沃德律师事务所
关于仁和药业股份有限公司非公开发行股票之
补充法律意见书（三）



江西求正沃德律师事务所

江西省南昌市红谷滩新区碟子湖大道
555号时间广场B座7层

2020年09月

释 义

本补充法律意见书中，除非文意另有所指，下列词语具有以下含义：

发行人、仁和药业、公司	指	仁和药业股份有限公司
本次非公开发行	指	仁和药业 2020 年度非公开发行 A 股股票的行为
仁和集团、控股股东	指	仁和（集团）发展有限公司，发行人控股股东
《法律意见书》	指	《江西求正沃德律师事务所关于仁和药业股份有限公司非公开发行股票之法律意见书》
《律师工作报告》	指	《江西求正沃德律师事务所关于仁和药业股份有限公司非公开发行股票之律师工作报告》
保荐机构、主承销商、国泰君安	指	国泰君安证券股份有限公司
本所、本所律师	指	江西求正沃德律师事务所及其经办律师
审计机构、大华会计	指	大华会计师事务所(特殊普通合伙)
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018 年修正）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2019 年修订）
《管理办法》	指	《上市公司证券发行管理办法》（2020 年修正）
《实施细则》	指	《上市公司非公开发行股票实施细则》（2020 年修正）
《公司章程》	指	《仁和药业股份有限公司章程》
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元



江西求正沃德律师事务所
关于仁和药业股份有限公司非公开发行股票之
补充法律意见书（三）

求沃股字（2020）第 216 号

致：仁和药业股份有限公司

（一）依据仁和药业股份有限公司与本所签订的《专项法律事务委托协议》之约定，本所指派律师担任发行人 2020 年度向特定对象非公开发行股票的专项法律顾问，参与相关工作并已依法出具《法律意见书》、《律师工作报告》。

（二）根据中国证监会反馈意见的要求，本所律师需对本次非公开发行的有关事项进行补充核查并发表明确意见。

（三）《法律意见书》中的声明事项适用于本补充法律意见书（三）。

基于以上前提，本所律师依照有关法律、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精神，本所律师结合发行人 2019 年年度报告以及 2020 年一季度财务报表（未审计）情况对发行人 2020 年 1 月-2020 年 6 月期间（以下简称“加审期间”）是否存在影响其本次非公开发行的情况及其他相关变化情况亦进行了合理核查，出具本补充法律意见书（三）。

问题 1:

关于同业竞争和关联交易。截至 2020 年 3 月 31 日，申请人长期股权投资为仁和药房网（北京）医药科技有限公司，账面余额为 18,431.16 万元，投资比例为 45%，采用权益法核算，投资目的为布局医药业务下游零售领域。仁和集团、杨文龙及其控制的其他企业中，经营范围涉及医药健康相关业务的公司包括珠海横琴仁和养生文化发展有限公司、成都天地仁和药物研究有限公司、叮当快医（海南）医疗科技有限公司、江西叮当电子商务有限公司及其子公司、江西仁和堂医药连锁有限公司。请申请人补充说明并披露：（1）仁和药房网（北京）医药科技有限公司的股东情况及各自出资比例，报告期公司经营情况，其他股东是否为仁和集团、杨文龙及其控制的企业，是否存在关联关系，使用仁和字号的商业合理性；（2）申报期间是否与申请人、实际控制人及其控制其他企业存在关联交易；（3）仁和药房与实际控制人控制的其他企业是否存在同业竞争，申请人对于医药流通行业未进行整合是否具有商业合理性，未来是否有整合计划；（4）公司是否存在关联交易非关联化的情况；（5）公司在公司治理和内部控制中如何确保关联交易披露的真实性、准确性和完整性，以及披露的充分性。请保荐机构、律师和会计师进行核查，并发表核查意见。

回复:

一、仁和药房网（北京）医药科技有限公司的股东情况及各自出资比例，报告期公司经营情况，其他股东是否为仁和集团、杨文龙及其控制的企业，是否存在关联关系，使用仁和字号的商业合理性

（一）仁和药房网（北京）医药科技有限公司的股东情况及各自出资比例

截至本补充法律意见书出具之日，仁和药房网（北京）医药科技有限公司（以下简称“仁和药房网”）的股东及各自出资比例如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	宏济（珠海）企业连锁管理中心（有限合伙）	1,815	55.00%
2	仁和药业股份有限公司	1,485	45.00%
合计		3,300	100.00%

（二）报告期公司经营情况

报告期内仁和药房网主要从事医药流通业务，经营情况如下：

主要财务数据（2019年度数据已经审计，2020年1-3月数据未经审计）				
单位：万元	2020年3月31日 /2020年1-3月	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
总资产	13,980.05	13,252.59	16,838.67	18,550.37
净资产	278.03	597.74	3,765.28	6,104.27
营业收入	9,110.20	48,275.51	57,925.75	73,591.88
净利润	-935.87	-3,167.53	-2,351.17	-13.95

（三）其他股东是否为仁和集团、杨文龙及其控制的企业，是否存在关联关系

截至本补充法律意见书出具之日，仁和药房网除仁和药业外的股东为宏济（珠海）企业连锁管理中心（有限合伙），其合伙人及各自出资比例为：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例
1	陈旭	4,000	80.00%
2	黄志敏	1,000	20.00%
合计		5,000	100.00%

经核查，宏济（珠海）企业连锁管理中心（有限合伙）不是仁和集团、杨文龙及其控制的企业，与仁和集团、杨文龙及其控制的企业不存在关联关系。

（四）仁和药房网使用仁和字号的商业合理性

1、仁和药房网使用仁和字号系历史股权关系形成

（1）仁和药业收购药房网控制权

2015年12月，仁和药业发布《关于公司收购北京京卫元华医药科技有限公司56%股权并增资扩股至60%股权的公告》（公告编号：2015-062），拟通过自有资金收购自然人徐吉平女士持有北京京卫元华医药科技有限公司的53.5%股权、收购自然人李洪波先生持有京卫元华的2.5%股权，合计56%的股权，并增资扩股至60%股权，将北京京卫元华医药科技有限公司纳入仁和药业合并报表范围。

本次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，



不属于关联交易。2016年1月，北京京卫元华医药科技有限公司更名为仁和药房网（北京）医药科技有限公司。

（2）仁和药房网经营状况未达预期，仁和药业拟出售其股权

公司收购仁和药房网后拟对医药流通业务进行整合，但因国家政策的调整、变化，加上公司的经营策略与仁和药房网公司的经营模式不相协同，造成仁和药房网公司几年来经营状况与公司投资战略产生一定差距，未达到战略协同之目的。同时，公司关于医药流通业务的人才和技术储备不足，收购仁和药房网以来，经营业绩下滑甚至出现亏损，前期医药流通行业整合效果不佳。因此，公司调整未来业务战略布局，拟作为非核心业务剥离，提高公司经营效率。

（3）仁和药业将仁和药房网控制权转让给宏济（珠海）企业连锁管理中心（有限合伙）

2019年6月25日，仁和药业与宏济（珠海）企业连锁管理中心（有限合伙）签署了《仁和药房网（北京）医药科技有限公司股权转让协议书》（以下简称“《股权转让协议书》”），向宏济（珠海）企业连锁管理中心（有限合伙）转让了仁和药房网15%股权。此外，宏济（珠海）企业连锁管理中心（有限合伙）还收购了仁和药房网其他股东所持有的仁和药房网全部股权。此次股权转让完成后，公司持有仁和药房网股权的比例由60.00%变更为45.00%，宏济（珠海）企业连锁管理中心（有限合伙）持有仁和药房网的股权比例上升至55.00%。2019年9月，仁和药房网完成股权变更登记，自此仁和药房网不再纳入公司合并报表范围内，成为仁和药业的参股子公司。

本次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，不属于关联交易。

2、仁和药房网使用仁和字号具备商业合理性

仁和药房网在前述作为仁和药业控股子公司期间，使用仁和字号具有商业合理性。前述股权转让后，仁和药房网不再是仁和药业的控股子公司，但仁和药房网仍为仁和药业的参股子公司。考虑到公司名称、商标等变更事项需要一定过渡期，为继续支持仁和药房网发展并保障仁和药房网在剥离完成后的一定时期内正



常经营，平稳过渡，避免因商标、字号变更对其正常业务的负面影响，经双方友好协商，在过渡期间仁和药房网仍可使用仁和字号。

根据仁和药业与宏济（珠海）企业连锁管理中心（有限合伙）签订的《股权转让协议书》及其补充协议，仁和药业将仁和药房网的控制权转让给宏济（珠海）企业连锁管理中心（有限合伙）后的3年为过渡期，过渡期内仁和药业有义务为仁和药房网的业务正常经营提供必要的支持；过渡期满后，仁和药房网需变更公司名称并不得再使用仁和字号用于其名称、字号、商号或宣传等任何用途。

因此，仁和药房网使用仁和字号系因历史股权关系形成。目前，仁和药房网仍为仁和药业的参股子公司，在过渡期间继续使用仁和字号具备商业合理性，且双方对此均无异议、未产生纠纷。

二、申报期间是否与申请人、实际控制人及其控制其他企业存在关联交易

1、2017年至2019年9月的关联交易情况

2017年至2019年9月，仁和药房网作为仁和药业的控股子公司，与仁和药业控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（除仁和药业及其子公司外）未发生交易，仅与申请人部分子公司发生了交易。具体情况如下：

时间	采购方	销售方	关联交易内容	交易金额（万元）
2019年 1-9月	仁和药房网国华（北京）医药有限公司	江西和力药业有限公司	前期销售商品退回	-6.25
	仁和药房网	江西康美医药保健品有限公司	销售商品	3,324.47
	仁和药房网国华（北京）医药有限公司	江西康美医药保健品有限公司	销售商品	449.22
	仁和药房网国华（北京）医药有限公司	江西康美医药保健品有限公司	装卸费	1.53
2018年 度	仁和药房网国华（北京）医药有限公司	江西仁和药业有限公司	销售商品	6.74
	仁和药房网国华（北京）医药有限公司	江西仁和中方医药股份有限公司	销售商品	16.66
	仁和药房网国华（北京）医药有限公司	江西仁和康健科技有限公司	销售商品	0.83
	仁和药房网国华（北京）医药有限公司	江西和力药业有限公司	销售商品	6.37
	仁和药房网国华（北京）医药有限公司	江西中进药业有限公司	销售商品	4.44
	仁和药房网	江西康美医药保健品有限公司	销售商品	1,521.71



2017 年度	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西仁和药业有限公司	销售商品	27.73
	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西仁和中方医药股份有限公司	销售商品	77.14
	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西仁和康健科技有限公司	销售商品	7.03
	仁和药房网国华(北京)医药有限公司	江西中进药业有限公司	销售商品	12.20

注 1：仁和药房网作为仁和药业的控股子公司期间，与仁和药业及其他合并报表范围内的子公司间的关联交易及往来款项余额在发行人的合并报表中已进行合并抵消。

注 2：仁和药房网国华（北京）医药有限公司是仁和药房网的控股子公司。

2、2019 年 9 月后的关联交易情况

2019 年 9 月后，仁和药房网与申请人及其控制的其他企业存在关联交易，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（除仁和药业及其子公司外）不存在关联交易。具体情况如下：

时间	采购方	销售方	关联交易内容	交易金额 (万元)
2020 年 1-3 月	-	-	-	-
2019 年 10-12 月	仁和药房网	江西康美医药保健品有限公司	销售商品	495.96

三、仁和药房与实际控制人控制的其他企业是否存在同业竞争，申请人对于医药流通行业未进行整合是否具有商业合理性，未来是否有整合计划；

（一）仁和药房网与实际控制人控制的其他企业是否存在同业竞争

截至本补充法律意见书出具之日，仁和药业持有仁和药房网 45% 的股权，对仁和药房网无控制权，仁和药房网未纳入仁和药业合并报表范围。仁和药业不涉及与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情形，不存在同业竞争。

（二）申请人对于医药流通行业未进行整合是否具有商业合理性

2015 年，仁和药业通过自有资金收购北京京卫元华医药科技有限公司（仁和药房网曾用名），拟凭借仁和药房网在 B2C 药品运营方面拥有的丰富的经验、成熟的团队和庞大的客户资源数据库，以满足仁和药业整体战略体系的医药流通环节需要，支持仁和药业全产业链布局。该布局使药品从生产厂经过商业与零售体



系直供消费者，实现为广大人民群众提供安全、有效、快捷的医、药学服务与药品供应的一整套产业链创新体系。

公司收购仁和药房网后拟对医药流通业务进行整合，但因国家政策的调整、变化，加上公司的经营策略与仁和药房网公司的经营模式不相协同，造成仁和药房网公司几年来经营状况与公司投资战略产生一定差距，未达到战略协同之目的。同时，公司关于医药流通业务的人才和技术储备不足，仁和药房网收购以来，经营业绩下滑甚至出现亏损，前期医药流通行业整合效果不佳。因此，公司调整未来业务战略布局，拟作为非核心业务剥离，提高公司经营效率。

基于上述原因，公司决定重新规划并调整未来业务发展战略，对公司业务资源进行整合，处置部分低效益业务，提高公司经营效率。公司正逐步剥离医药流通业务，2019年6月，仁和药业将15%股权转让给宏济（珠海）企业连锁管理中心（有限合伙），转让了仁和药房网的控制权。因此，公司不再整合医药流通行业具有商业合理性。

（三）申请人未来是否有整合计划

如上题所述，申请人因经营策略与仁和药房网不相协同、资金和相关人才、技术储备不足等原因，拟退出医药流通行业。2019年6月，仁和药业将15%股权转让给宏济（珠海）企业连锁管理中心（有限合伙），转让了仁和药房网的控制权；后续，申请人拟继续转让所持仁和药房网的股权，剥离医药流通业务。未来，公司将集中精力全力发展药品研发、生产和销售的主营业务。

因此，申请人未来无医药流通业务的整合计划。

四、公司是否存在关联交易非关联化的情况

报告期内公司发生的关联交易已根据《深圳证券交易所补票上市规则》、《公司章程》、《关联交易决策程序和规则》等相关规定履行了内部审批流程和信息披露义务。报告期内，与发行人发生关联交易的交易对方正常存续且生产经营稳定，发行人不存在关联交易非关联化的情况。

五、公司在公司治理和内部控制中如何确保关联交易披露的真实性、准确性和完整性，以及披露的充分性。

在公司治理和内部控制方面，公司已经建立了健全的法人治理结构，制定了包括《独立董事制度》、《董事会议事规则》、《关联交易决策程序和规则》、《信息披露管理制度》在内的完善的内部控制制度，保证内控制度的完整、合理、有效及公司治理的不断完善，以确保公司发生的关联交易事项按相关规定执行，保障关联交易披露的真实性、准确性和完整性，以及披露的充分性。

六、律所核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师采取的核查过程及核查依据包括但不限于：

1、查阅了仁和药房网的工商登记档案、股东情况、历史股权变动情况，核查了其股东宏济（珠海）企业连锁管理中心（有限合伙）与发行人控股股东、实际控制人及其控股子公司是否具有关联关系；

2、访谈发行人管理层，了解公司历史上收购仁和药房网及 2019 年转让仁和药房网部分股权的原因，医药流通业务的布局情况，收集了发行人收购和转让仁和药房网股权时签署的协议等资料；

3、访谈发行人管理层，了解报告期内关联交易发生的原因、对公司的影响、关联交易决策、披露情况、对公司独立经营能力的影响、是否存在关联交易非关联化的情形等情况；

4、获取并查阅发行人的三会文件，核查关联交易决策程序和信息披露情况；

5、获取并查阅发行人的业务合同，查询网站公开信息等，核查关联交易定价公允性；

6、查阅发行人的临时公告、定期公告，核查关联交易信息披露规范性。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：



1、仁和药房网的其他股东宏济（珠海）企业连锁管理中心（有限合伙）与仁和集团、杨文龙及其控制的企业不存在关联关系，仁和药房网使用仁和字号系因历史股权关系形成，在过渡期间继续使用仁和字号具有合理性，且双方对此均无异议、未产生纠纷；

2、报告期内，仁和药房网与申请人及其控制的其他企业存在关联交易，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业（除仁和药业及其子公司外）不存在关联交易；

3、截至本补充法律意见书出具之日，仁和药房网与实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争。基于经营策略与仁和药房网不相协同、资金和相关人才、技术储备不足等原因，公司决定重新规划并调整未来业务发展战略并退出医药流通行业，因此申请人对于医药流通行业未进行整合具有商业合理性，未来无医药流通业务的整合计划；

4、报告期内，公司不存在关联交易非关联化的情况；

5、公司已经建立了健全的法人治理结构和完善的内部控制制度，以确保公司发生的关联交易事项按相关规定执行，保障关联交易披露的真实性、准确性和完整性，以及披露的充分性。

问题 2:

关于行政处罚。报告期内，申请人因违法违规行为共收到行政处罚 18 项，其中，因与药物质量有关的违法行为受到有权部门行政处罚事项 11 项，均为根据《中华人民共和国药品管理法（2015 修正）》第七十四条“生产、销售劣药的”作出的处罚。请申请人进一步说明，（1）报告期内，申请人因“生产、销售劣药”被处罚达 11 项，申请人被处罚的原因，是否均已经整改完毕；（2）申请人内控制度是否健全并被有效执行；（3）申请人及中介机构认为“未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣”的依据及核查过程。请保荐机构、律师核查并发表意见。

回复:

报告期内，发行人及其子公司因违法违规行为共收到行政处罚 18 项，其中，因与药物质量有关的违法行为受到有权部门行政处罚事项 11 项，均为根据《中华人民共和国药品管理法（2015 修正）》第七十四条“生产、销售劣药的”作出的处罚，具体如下：

序号	行政机关	违法主体	处罚依据文件	处罚时间	违法事实	处罚情况
1	江西省药品监督管理局	江西制药	赣药监罚（2019）31号	2019年	生产的克拉霉素分散片（规格：0.125g；批号：1804062）分散均匀性不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条，没收违法所得 128,120 元，并处三倍罚款 386,360 元，罚没合计 512,480 元整
2	宜春市市场监督管理局	铜鼓仁和	（宜春市）市监（药）罚（2019）1号	2019年	生产的健儿清解液（规格：每支 10ml；批号：20171001,20180102,20180205,20180111,20180305,20171110,20171104）（鉴别）项（1）化学反应不呈正反应不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条，没收违法所得 381,746.40 元，并处二倍罚款 763,492.80 元，罚没合计 1,145,239.20 元
3	江西省药品监督管理局	江制医药	赣药监罚（2019）20号	2019年	销售的克拉霉素分散片（规格：0.125g；批号：1804062）分散均匀性不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条，没收违法所得 188,004.00 元，免除其他行政处罚
4	江西省食品药品监督管理局	江西制药	赣食药监稽（药）	2018年	生产的核黄素磷酸钠注射液（规格：2ml：5mg；批号：D1316009）可见	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条，没收违法所



序号	行政机关	违法主体	处罚依据文件	处罚时间	违法事实	处罚情况
			罚决 (2018) 13号		异物项目不符合规定	得 187,057.00 元, 并处一倍罚款 187,057.00 元, 罚没合计 374,114.00 元
5	南昌市食品药品监督管理局	江西制药	(洪)食药监稽药罚 (2018) 7号	2018年	生产的硫酸亚铁片(规格: 0.3mg; 批号: 1612092)溶出度项不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条, 没收违法所 19,080 元, 并处一倍罚款 19,080 元, 罚没合计 38,160 元整
6	南昌市食品药品监督管理局	江西制药	(洪)食药监稽药罚 (2018) 6号	2018年	生产的硫酸小诺霉素注射液(规格: 2ml:60mg; 批号: 160727211, 170323111)可见异物项目不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条, 没收违法所 17,490 元, 并处一倍罚款 17,490 元, 罚没合计 34,980 元整
7	南昌市食品药品监督管理局	江西制药	(洪)食药监稽药罚 (2018) 22号	2018年	生产的硫酸小诺霉素注射液(规格: 1ml:30mg; 批号: 171204321)可见异物项目不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条, 没收违法所 14,688 元, 并处一倍罚款 14,688 元, 罚没合计 29,376 元整
8	南昌市食品药品监督管理局	江西制药	(洪)食药监稽药罚 (2017) 1号	2017年	生产的硫酸小诺霉素注射液(规格: 1ml:30mg; 批号: 151011112, 150312322)可见异物项目不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条, 没收违法所 26,496 元, 并处一倍罚款 26,496 元, 罚没合计 52,992 元整
9	南昌市食品药品监督管理局	江西制药	(洪)食药监稽药罚 (2017) 26号	2017年	生产的硫酸小诺霉素注射液(规格: 1ml:30mg; 批号: 170217321)可见异物项目不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条, 没收违法所 7,776 元, 并处一倍罚款 7,776 元, 罚没合计 15,552 元整
10	南昌市食品药品监督管理局	江西制药	(洪)食药监稽药罚 (2017) 9号	2017年	生产的硫酸小诺霉素注射液(规格: 1ml:30mg; 批号: 151019112)可见异物项目不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条, 没收违法所 6,048 元, 并处一倍罚款 6,048 元, 罚没合计 12,096 元整
11	南昌市食品药品监督管理局	江西制药	(洪)食药监稽药罚 (2017) 8号	2017年	生产的核黄素磷酸钠注射液(规格: 5ml: 15mg; 批号: Y1616004)可见异物项目不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条, 没收违法所 4,752 元, 并处一倍罚款 4,752 元, 罚没合计 9,504 元整



一、报告期内，申请人因“生产、销售劣药”被处罚达 11 项，申请人被处罚的原因，是否均已经整改完毕

（一）江西制药与小容量注射剂“可见异物”相关的处罚及整改情况

1、南昌市食品药品监督管理局（洪）食药监稽药罚（2017）1 号处罚原因

根据南昌市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（（洪）食药监稽药罚（2017）1 号）：

“江西制药有限责任公司生产的批号为 151011112、150312322，规格为 1ml:30mg 的硫酸小诺霉素注射液，…检出[检查]类“可见异物”项不符合国家药品标准规定。

…江西制药有限责任公司生产了批号为 151011112、150312322，规格为 1ml:30mg 的硫酸小诺霉素注射液，共生产了 27,600 盒（1ml/支*10 支/盒），全部销往了江西江制医药有限责任公司，已全部销售完毕。销售单价为 0.96 元/盒，销售金额总计是 26,496 元。该公司在获知产品检验不合格信息后，及时采取了召回措施，但市场上该批次规格药品已全部使用完毕，未收到有关药品不良反应报告。

…综上，江西制药有限责任公司涉嫌生产不符合国家药品标准规定的硫酸小诺霉素注射液（批号为 151011112、150312322），货值金额为 26,496 元，违法所得为 26,496 元，没有库存。…”

2、南昌市食品药品监督管理局（洪）食药监稽药罚（2017）8 号处罚原因

根据南昌市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（（洪）食药监稽药罚（2017）8 号）：

“我局接到江西省食品药品监督管理局转来的枣庄市食品药品检验中心检验报告书（报告书编：ZZ20160810），报告标示:江西制药有限责任公司生产的批号为 Y1616004，规格为 5ml:15mg 的核黄素磷酸钠注射液，经枣庄市食品药品检验中心检验，检出[检查]类“可见异物”项不符合国家药品标准规定。依据《药品管理法》，上述批次药品应按劣药论处。

…江西制药有限责任公司生产了批号为 Y1616004，规格为 5ml:15mg 的核黄素



磷酸钠注射液，共生产了 4,400 盒（5ml 支 * 4 支/盒），全部销往了江西江制医药有限责任公司全部销售完毕，销售单价为 1.08 元/盒，销售金额总计是 4,752 元。

江西制药有限责任公司在获知产品检验不合格信息后，及时采取了召回措施，但市场上上述批次规格药品已全部使用完毕，也未收到有关药品不良反应报告。

综上，江西制药有限责任公司生产销售不符合国家药品标准规定的核黄素磷酸钠注射液（批号为 Y1616004），货值金额为 4,752 元，违法所得为 4,752 元，没有库存。…”

3、南昌市食品药品监督管理局（洪）食药监稽药罚（2017）9 号处罚原因

根据南昌市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（（洪）食药监稽药罚（2017）9 号）：

“我局接到江西省食品药品监督管理局转来的台前县食品药品监督管理局检验报告书（报告书编号：PYTQ20160021），报告标示：江西制药有限责任公司生产的批号为 151019112，规格为 1ml:30mg 的硫酸小诺霉素注射液，经台前县食品药品监督管理局检验，检出[检查]类“可见异物”项不符合国家药品标准规定。依据《药品管理法》，上述批次药品应按劣药论处。

我局执法人员于 2017 年 2 月 16 日将该检验报告送达江西制药有限责任公司，并对批号为 151019112，规格为 1ml:30mg 的硫酸小诺霉素注射液的生产销售情况进行现场核查。调查得知，江西制药有限责任公司生产了批号为 151019112，规格为 1ml:30mg 的硫酸小诺霉素注射液，共生产了 6,300 盒（1ml/支 * 10 支/盒），全部销往了江西江制医药有限责任公司。

…江西制药有限责任公司生产了批号为 151019112，规格为 1ml:30mg 的硫酸小诺霉素注射液，共生产了 6,300 盒（1ml/10 支/盒），全部销往了江西江制医药有限责任公司全部销售完毕。销售单价为 0.96 元/盒，销售金额总计是 6,048 元。

江西制药有限责任公司在获知产品检验不合格信息后及时采取了召回措施，但市场上上述批次规格药品已全部使用完毕，也未收到有关药品不良反应报告。



综上，江西制药有限责任公司生产销售不符合国家药品标准规定的硫酸小诺霉素注射液（批号为 151019112），货值金额为 6,048 元，违法所得为 6,048 元，没有库存。…”

4、南昌市食品药品监督管理局（洪）食药监稽药罚（2017）26 号处罚原因

根据南昌市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（（洪）食药监稽药罚（2017）26 号）：

“我局接到省食品药品监督管理局转来的临沂市食品药品监督管理局检验报告（报告编号:DSLTA2017LY2030），报告标示江西制药有限责任公司生产的批号为 170217321，规格为 1ml:30mg（3 万单位）的硫酸小诺霉素注射液，经临沂市食品药品监督管理局检验，检出检查类“可见异物”项不符合国家药品标准规定。依据《中华人民共和国药品管理法》第四十九条第一款、第三款（第六项）的规定，该批次药品按劣药论处。

我局执法人员于 2017 年 10 月 16 日将该检验报告送达江西制药有限责任公司，并对批号为 170217321，规格为 1ml:30mg（3 万单位）的硫酸小诺霉素注射液的生产销售情况进行现场核查。江西制药有限责任公司经查询相关销售记录和调查，确认该报告书所标示的检验样品为该公司生产并销售的。

…江西制药有限责任公司生产了批号为 170217321，规格为 1ml:30mg（3 万单位）的硫酸小诺霉素注射液，共生产了 8,100 盒（10 支/盒），入库 8,100 盒，全部销售给了江西江制医药有限责任公司，销售单价为 0.96 元盒，销售金额总计是 7,776 元。

江西制药有限责任公司在获知产品检验不合格信息后，及时采取了召回措施，未收到提货单位及市场其他销售单位对该药品召回退货，也未收到有关该药品不良反应报告。

综上，江西制药有限责任公司生产销售不符合国家药品标准规定的硫酸小诺霉素注射液（批号:170217321，规格 1ml:30mg（3 万单位）），货值金额为 7,776 元，违法所得 777 元，没有库存。…”



5、南昌市食品药品监督管理局（洪）食药监稽药罚（2018）6号处罚原因

根据南昌市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（（洪）食药监稽药罚（2018）6号）：

“江西制药有限责任公司生产的批号为 160727211、170323111，规格为 2ml：60mg 的硫酸小诺霉素注射液，…检出检查类“可见异物”项不符合国家药品标准规定。

江西制药有限责任公司生产了批号 160727211、170323111，规格为 2ml：60mg 的硫酸小诺霉素注射液，批号为 160727211 的硫酸小诺霉素注射液生产了 8,100 盒（10 支/盒），入库 8,100 盒，批号为 170323111 硫酸小诺霉素注射液生产了 8,400 盒（10 支/盒），入库 8,400 盒，上述两批次硫酸小诺霉素注射液全部销售给了江西江制医药有限责任公司，销售单价为 1.06 元/盒，销售金额总计是 17,490 元。

江西制药有限责任公司在获知产品检验不合格信息后，及时采取了召回措施，未收到提货单位及市场其他销售单位对该药品召回退货，也未收到有关该药品不良反应报告。

综上，江西制药有限责任公司生产销售不符合国家药品标准规定的硫酸小诺霉素注射液（批号:160727211、170323111，规格:2ml：60mg），货值金额为 17,490 元，违法所得为 17,490 元，没有库存。…”

6、江西省食品药品监督管理局赣食药监稽药罚决（2018）13号处罚

根据江西省食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（（洪）食药监稽药罚（2018）13号）：

“江西制药有限责任公司生产的“核黄素磷酸钠注射液”（批号：D1316009；规格：按核黄素计 2ml：5mg）经检验，可见异物项目不符合规定。

经查，你公司于 2016 年 4 月 19 日组织生产了批号为 D1316009 的“核黄素磷酸钠注射液” 143,890 支，实际入库 143,890 支。2016 年 5 月 11 日，你公司将上述产品 143,890 支销往江西江制医药有限责任公司，销售价格为 13 元/支，销售金额共计 187,057.0 元。上述产品已全售完，违法所得及货值金额均按销售金额计为



187,057.0 元。...”

7、南昌市食品药品监督管理局（洪）食药监稽药罚〔2018〕22号处罚原因

根据南昌市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（（洪）食药监稽药罚〔2018〕22号）：

“江西制药有限责任公司生产的批号为 17120432 规格为 1ml: 30mg（3 万单位）的硫酸小诺霉素注射液，经菏泽市食品药品检验检测研究院检验，检出检查类“可见异物”项不符合国家药品标准规定。

…江西制药有限责任公司生产了批号为 171204321，规格为 1ml: 30mg（3 万单位）硫酸小诺霉素注射液，共生产了 15,300 盒，入库 15,300 盒，全部销售给了西江制医药有限责任公司，销售单价为 0.96 元/盒，销售金额总计 14,688 元。

江西制药有限责任公司在获知产品检验不合格信息后，及时采取了召回措施，未收到提货单位及市场其他销售单位对该药品召回退货，也未收到有关该药品不良反应报告。

综上所述，江西制药有限责任公司生产销售不符合国家药品标准规定的硫酸小诺霉素注射液（批号:171204321 规格:1ml:30mg（3 万单位）），货值金额为 14,688 元，违法所得为 14,688 元，没有库存。…”

8、与小容量注射剂“可见异物”相关的整改情况

上述江西制药涉及的（洪）食药监稽药罚〔2017〕1号、（洪）食药监稽药罚〔2017〕8号、（洪）食药监稽药罚〔2017〕9号、（洪）食药监稽药罚〔2017〕26号、（洪）食药监稽药罚〔2018〕6号、赣食药监稽（药）罚决〔2018〕13号、（洪）食药监稽药罚〔2018〕22号行政处罚，处罚原因均为可见异物不合格。江西制药已缴纳全部罚款。

针对上述行政处罚，公司高度重视，成立了总经理挂帅，生产技术中心、小容量注射剂车间、质量部和质量负责人组成的质量调查组，认真分析、查找出现可见异物（主要为玻屑）出现的原因，针对以上状况，公司从设备、工艺、人员方面进行了改进，整改措施如下：



（1）提高压缩空气压力。在车间再增加了一台无油单螺杆空气压缩机，将压缩空气压力由原来的 0.1Mpa 提高到 0.2Mpa。一是更好地吹净安瓿中的水份，保证安瓿的干燥；二是可以将灌装前安瓿内玻屑等吹出。同时还增加一台新鲜水循环泵，将新鲜水压力从原来的不足 0.1Mpa 提高到 0.2Mpa 左右，从而可以更好地提高洗涤质量；同时制定了管理制度，规定每班生产中更换一次洗涤槽的循环水，以防止洗瓶机循环水泵故障或滤芯堵塞而导致安瓿洗涤不净。

（2）定期更换隧道烘箱高温高效过滤器。隧道烘箱高温高效过滤器较易发生堵塞而影响送风风速和压差，其寿命一般为两年左右。一般当进出口层流风速低于 0.5m/s，烘箱热空气速度低于 0.7m/s 时，应必须进行更换，最长使用时间不得超过两年。

（3）每年利用生产空隙对洗烘灌联动机进行一次检修，更换其主要的磨损传动部件，且每月对设备进行一次全面的维修保养，可以较好地保证设备的稳定运行；同时规定每月打开烘箱盖板清理其中的玻屑。

（4）将人工灯检改为机器灯检。由于人工灯检的局限性，已购入两台自动灯检机进行灯检。

（5）工艺控制方面：要求操作工严格按岗位 SOP、各品种生产工艺认真操作，细心观察设备的动态运行；灌装班组质量员对灌装半成品及时进行质量抽查，发现异常情况必须及时查找原因直至问题解决。工艺员对各质量关键控制点如药液循环回流后的澄明度、洗瓶水的压力和温度、压缩空气压力、洗瓶循环水澄明度、烘箱进出口风速、灌装前安瓿清洁度等加强巡查监管，并将上批次的灯检质量情况及时反馈给封装，确保半成品灯检合格率在 100% 以内。同时提高了关键岗位配料、封装、灯检岗位操作工的待遇，并建立了良好的激励机制，提高了员工的工作积极性，另外，公司还定期对员工进行新版 GMP 知识和实操培训，并进行考核合格上岗。

（二）江西制药其他处罚及整改情况

1、南昌市食品药品监督管理局（洪）食药监稽药罚（2018）7 号处罚

（1）处罚原因



根据南昌市食品药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（（洪）食药监稽药罚〔2018〕7号）：

“江西制药有限责任公司生产的批号为 1612092，规格为 0.3 克（以铁计 60 毫克）的硫酸亚铁片，…检出【检查】类“溶出度”项不符合国家药品标准规定。

…江西制药有限责任公司生产了批号为 1612092，规格为 0.3 克（以铁计 60 毫克）的硫酸亚铁片共生产了 7,200 盒（60 片/盒），入库 7,200 盒，全部销售给了江西江制医药有限责任公司，销售单价是 2.65 元/盒，销售金额总计 19,080 元。

江西制药有限责任公司在获知产品检验不合格信息后及时采取了召回措施，未收到提货单位及市场其他销售单位对该药品召回退货，也未收到市场上有关该药品的不良反应报告。

综上所述，江西制药有限责任公司生产销售不符合国家药品标准规定的硫酸亚铁片（批号:1612092，规格:0.3 克（以铁计 60 毫克），货值金额是 19,080 元，违法所得是 19,080 元，没有库存。…”

（2）整改情况

江西制药接到济宁市食品药品检验检测中心所出具的硫酸亚铁片（批号：1612092，规格：0.3g（以铁计 60 毫克））“溶出度”项不合格报告后，高度重视，立即组织相关部门查找原因，并进行整改。江西制药已缴纳全部罚款。

经过对此品种进行了工艺核查，原辅料及原辅料供应厂家均未发生改变；工艺关键控制点也未发生改变，可能是工艺不稳定是导致“溶出度”不符合现行质量标准的原因之一。通过调取出厂检验数据来看，当时检测“溶出度”数值均符合质量标准，而时隔一年，济宁市食品药品检验检测中心在 2017 年 11 月检测出“溶出度”不符合质量标准，可能包装不当，会使药片变硬导致“溶出度”不符合现行质量标准的原因之一。

质量部于 2017 年 12 月 21 日向销售单位发出召回通知，并要求销售单位及时向公司质量部反馈召回情况，未收到该产品不良反应的报告。公司已启动该品种的工艺再研究，对该品种进行质量一致性评价研究，并报国家药监局审批。



2、江西省药品监督管理局赣药监罚（2019）31号处罚

（1）处罚原因

根据江西省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（赣药监罚（2019）31号）：

“你公司生产的“克拉霉素分散片”（批号：1804062；规格：0.125g；包装规格：12片/盒）经抽验，【检查】分散均匀性项目不符合规定。

…经查，你公司于2018年4月6日至4月20日期间，组织生产“克拉霉素分散片”（批号：1804062）共159件零230盒（32,030盒）；上述批次产品经检验合格后办理入库；2018年5月2日至7月9日，你公司将上述批次产品以4元/盒的价格，全部销往了江西江制医药有限责任公司，销售金额共计128,120元，货值金额按销售金额计128,120元。

…2019年6月18日，你公司收到产品抽检不合格报告书后主动召回涉案产品，6月23日提交了“克拉霉素分散片”（批号：1804062）召回报告。…”

（2）整改情况

江西制药接到南昌市食品药品监督管理局出具的克拉霉素分散片（规格：0.125g，批号：1804062）“分散均匀性”项不合格报告后，高度重视，立即组织相关部门查找原因，并进行整改。江西制药已缴纳全部罚款。

2015版《中国药典》中“分散均匀性”的检测标准比2010版《中国药典》可控性更强，可能导致该产品在储存过程中出现不合格的情况。经过对此品种进行了工艺核查，原辅料及原辅料供应厂家均未发生改变；生产工艺关键控制点均未发生改变，可能是由于工艺的原因导致不同片之间有差异。

质量部于2019年6月18日向销售单位发出召回通知，并要求销售单位及时向公司质量部反馈召回情况，未收到该产品不良反应的报告。公司已启动该品种的工艺再研究，对该品种进行质量一致性评价研究，并报国家药监局审批。

（三）江制医药被处罚情况



1、江西省药品监督管理局赣药监罚〔2019〕20号处罚

（1）处罚原因

根据江西省药品监督管理局出具的《行政处罚决定书》（赣药监罚〔2019〕20号）：

“江西江制医药有限责任公司销售的“克拉霉素分散片”（标示生产企业：江西制药有限责任公司，批号：1804062,规格：0.125g）经检验，[检查项]分散均匀性不符合规定。

…经查，2018年5月2日，江西江制医药有限责任公司从生产企业江西制药有限责任公司购进上述批次克拉霉素分散片共计32,030盒，购进价格为4.0元/盒，购进金额共计128,120.0元整。2018年7月19日至9月5日期间，企业将上述药品分别销往上药控股贵州有限公司、陕西中海医药有限公司、广西医药有限责任公司等单位，销售价格为5至22.05元每盒不等，共计销售了31,980盒，销售金额共计315,924.0元整。另外，南昌县市场局监督抽验抽样40盒，其他出库10盒（企业招标样品展示用），已无库存。2019年6月18日，接生产企业江西制药有限责任公司通知，江西江制医药有限责任公司下达了召回通知，对该批不合格药品进行召回。…”

（2）整改情况

江制医药系江西制药的控股子公司，主营业务包括销售江西制药生产的药品。江制医药的赣药监罚〔2019〕20号行政处罚系因为其销售江西制药所生产的克拉霉素分散片（规格：0.125g；批号：1804062）分散均匀性不符合规定，与江西制药的赣药监罚〔2019〕31号行政处罚属于同一违法事实。江制医药已缴纳全部罚款。

江制医药于2019年6月18日接到江西制药发出的克拉霉素分散片（批号：1804062，规格：0.125g）的召回通知后，立即采取了以下质量风险防控和整改措施：

①质管部于2019年6月18日发出药品召回通知，并由业务部负责在24小时



内通知到各经销商。

②质管部立即在金碟医药管理系统中对该批次药品进行锁定，并依据库存实物核查药品的购、存、销台账，杜绝该药品流出。

③储运部认真做好召回药品的接收、记录和保管工作，并由质管员每日进行跟踪检查和核对，防止出现差错。

由于江制医药对该药品经销数量很少，而且在市场销售已超过一年的时间，接各经销商召回情况反映，该药品已全部销售使用完毕。江制医药咨询了各级经销商的用药情况，均未收到有不良反应的投诉和报告。

（四）铜鼓仁和被处罚情况

1、宜春市市场监督管理局（宜市）市监（药）罚〔2019〕1号处罚

（1）处罚原因

根据宜春市市场监督管理局出具的《行政处罚决定书》（（宜市）市监（药）罚〔2019〕1号）：

“你公司生产的健儿清解液（批号:20171001、20180102、20180205、20180111、20180305、20171110、20171104，规格：每支装 10 毫升,包装规格：每盒装 10 支），经上海市食品药品检验所和丽水市食品药品与质量技术监督检验检测院检验,[鉴别]项

（1）化学反应不呈正反应不符合规定。

…经查,批号为 20171001、20171110、20171104、20180102、20180111 的健儿清解液（规格为每盒装 10 支每支装 10ML）你公司每批号生产了 7,920 盒，都已销售完毕，每批号销售金额为 51,559.2 元；批号为 20180205、20180305 的健儿清解液（规格为每盒装 10 支每支装 10ML）你公司每批号生产 9,520 盒，都已销售完毕，每批号销售金额为 61,975.2 元；上述批次的健儿清解液你公司共计生产 58,640 盒，销售金额共计为 38,176.4 元。…”

（2）整改情况

铜鼓仁和接到宜春市市场监督管理局送达的不合格报告单后，立即启动了上



述批次产品召回程序，于2018年10月12日发出召回指令，要求销售市场立即召回相关批次产品，各市场均已遵照指令要求不合格产品全部进行了召回。2018年10月12日开始，铜鼓仁和已暂停对该产品的生产。铜鼓仁和已缴纳全部罚款。

健儿清解液检测标准为95年颁发的部颁标准，由于[鉴别]项（1）检测主要为提取挥发油成分分解成氢氰酸遇三硝基苯酚试纸的显色反应，因有关成分极不稳定，故该产品要求阴凉贮存（ $\leq 20^{\circ}\text{C}$ ），在贮存条件不符合要求的环境下，可能会导致产品中有关成分分解或挥发，从而导致鉴别不合格。此次抽检发现多个厂家都存在同样情况。

鉴于健儿清解液有关成分在效期内分解挥发趋势明显的问题，为确保质量，铜鼓仁和正在对该产品工艺、质量标准进一步研究，拟向药典委提出质量标准修订的相关建议。健儿清解液为阴凉贮存产品，且成分易挥发，为避免因流通、运输过程中温度高导致含量挥发，铜鼓仁和将进一步加强流通运输、销售贮存方面环境的管理及要求。

二、申请人内控制度是否健全并被有效执行

（一）公司内部控制制度健全，完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷

公司根据《公司法》、《证券法》等相关法律规定要求制定了《公司章程》，明确股东大会、董事会、监事会和高级管理人员的任职资格、职责权限、议事方式、议事规则和工作程序，确保决策、执行和监督相互分离、有机协调。股东大会为公司的最高权力机构。股东通过召开股东会议并形成决议行使公司章程中规定的权利和义务。董事会为公司的决策机构，依法对股东大会负责。监事会是股东大会的监督机构，向股东大会负责并报告工作。董事会下设专门委员会。专门委员会就专业事项进行研究，整体形成了合理的职责分工和制衡机制，明确了各个层级在决策、执行、监督等方面的职责权限，保障了各层级的规范运作。

为规范经营管理，有效控制风险，保证公司及子公司的合法合规经营，公司根据《公司法》《证券法》《会计法》《企业内部控制基本规范》《深圳证券交易所上市公司内部控制指引》等有关法律、法规和规章制度的要求，结合实际情况、自身特点和管理需要，建立了一系列的内部控制制度。相关的内部控制制度同时



适用于公司及其各子公司，涵盖了供应生产销售内部控制、资金内部控制、财务会计内部控制、预算内部控制、内部审计内部控制、投资内部控制、人力资源管理内部控制、担保内部控制、工程项目内部控制、信息系统内部控制、子公司管理内部控制、合同协议内部控制、关联交易内部控制、成本费用内部控制等各个方面，以确保其内部各项日常工作有章可循，形成了较规范的管理体系。

公司根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》等有关法律法规要求，在药品采购、生产、存储、配送、销售和售后等各环节建立质量控制体系。公司严格执行公司制定的《质量风险管理制度》、《采购物料质量管理风险控制制度》、《药品不良反应报告和监测管理规程》、《产品召回管理规程》、《固体制剂中间产品贮存管理规程》、《物料供应商评估、批准管理规程》、《物料质量评估管理规程》、《不合格品管理规程》、《包装品质管控规定》、《质量事故报告调查处理管理规定》等制度和管理程序。

（二）报告期内内控有效性意见出具情况

报告期内，公司每年根据《企业内部控制基本规范》及深交所《上市公司内部控制指引》的有关要求出具《内部控制评价报告》。根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

报告期内，大华会计师事务所每年出具《内部控制审计报告》，大华会计师事务所认为，仁和药业于报告期各期末按照《企业内部控制基本规范》和相关规定的要求，在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

三、申请人及中介机构认为“未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣”的依据及核查过程

（一）江西制药的违法行为未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣



报告期内，江西制药共涉及 9 项与药物质量有关的违法行为，包括：赣药监罚〔2019〕31 号、（洪）食药监稽药罚〔2018〕13 号、（洪）食药监稽药罚〔2018〕7 号、（洪）食药监稽药罚〔2018〕6 号、（洪）食药监稽药罚〔2018〕22 号、（洪）食药监稽药罚〔2017〕1 号、（洪）食药监稽药罚〔2017〕26 号、（洪）食药监稽药罚〔2017〕9 号、（洪）食药监稽药罚〔2017〕8 号行政处罚。

根据江西省药品监督管理局出具的《证明》，江西制药有限责任公司是我省合法药品生产企业，2017 年以来至今，我局对该公司进行的行政处罚原因是其药品在日常抽检中发现的不合格项目，目前尚未发现造成人体伤害和不良社会影响。

因此，江西制药的违法行为未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣。

（二）江制医药的违法行为未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣

报告期内，江制医药共涉及 1 项与药物质量有关的违法行为，即赣药监罚〔2019〕20 号行政处罚。

根据江西省药品监督管理局出具的《证明》，江制医药在经营药品管理中无过错，履行了应尽的法定义务，并对不合格的药品主动实施了召回，符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条规定的“免责”情形。

江制医药系江西制药的控股子公司，主营业务包括销售江西制药生产的药品。江制医药的赣药监罚〔2019〕20 号行政处罚系因为其销售江西制药所生产的克拉霉素分散片（规格：0.125g；批号：1804062）分散均匀性不符合规定，与江西制药的赣药监罚〔2019〕31 号行政处罚属于同一违法事实，具体如下：

序号	行政机关	违法主体	处罚依据文件	处罚时间	违法事实	处罚情况
1	江西省药品监督管理局	江西制药	赣药监罚〔2019〕31 号	2019 年	生产的克拉霉素分散片（规格：0.125g；批号：1804062）分散均匀性不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条，没收违法所得 128,120 元，并处三倍罚款 386,360 元，罚没合计 512,480 元整
2	江西省药品监督管理局	江制医药	赣药监罚〔2019〕20 号	2019 年	销售的克拉霉素分散片（规格：0.125g；批号：1804062）分散均匀性不符合规定	依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施



序号	行政机关	违法主体	处罚依据文件	处罚时间	违法事实	处罚情况
						条例》第七十五条，没收违法所得188,044.00元，免除其他行政处罚

因为江西制药的违法行为未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣，所以江制医药的赣药监罚〔2019〕20号行政处罚亦未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣。

（三）铜鼓仁和的违法行为未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣

报告期内，铜鼓仁和共涉及1项与药物质量有关的违法行为，即（宜市）市监（药）罚〔2019〕1号。

宜春市市场监督管理局已出具《证明》，该案已办结，目前尚未发现造成人体伤害和重大社会影响。

因此，铜鼓仁和的违法行为未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣。

四、律所核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，本所律师采取的核查过程及核查依据包括但不限于：

1、查阅了发行人及其子公司报告期内的行政处罚决定书、缴纳罚款的银行回单、收据等文件，访谈发行人及其子公司负责生产、销售、宣传、财务方面的相关人员，了解公司受到行政处罚的原因及整改情况；

2、查阅了发行人及其子公司报告期内行政处罚相关的法律法规；

3、查阅了发行人及重要子公司营业外支出明细，就发行人及其子公司行政处罚事项对其主管部门公开信息进行了网络检索，查阅了相关主管部门出具的证明；

4、查阅了发行人的内控制度，了解了发行人内控制度的执行情况。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：



1、发行人及其子公司上述报告期内行政处罚事项不构成重大违法违规行为，相关违法行为均已整改完毕，对发行人本次发行不构成实质性法律障碍；

2、发行人及其子公司内部控制制度健全并被有效执行，内控制度完整性、合理性、有效性不存在重大缺陷；

3、根据相关主管部门出具的证明，发行人及其子公司上述报告期内违法行为未造成重大人员伤亡或社会影响恶劣。

问题 3:

关于媒体质疑。根据媒体相关报道，申请人被曝涉嫌产品虚假宣传，微商代理模式涉嫌传销。请申请人针对相关媒体质疑，进一步说明并披露：申请人生产经营中是否存在产品虚假宣传或通过传销销售产品的情形，如存在，是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的障碍。请保荐机构、律师说明核查方式、过程并发表核查意见。

回复:

一、媒体质疑基本情况

本所律师持续关注媒体报道，已经通过网络搜索等方式，查询与发行人涉嫌产品虚假宣传，微商代理模式涉嫌传销相关的媒体报道情况。相关媒体报告及质疑的具体情况如下：

文章名称	媒体	关注点
仁和药业被曝产品虚假宣传，微商代理模式涉嫌传销	新浪财经等	1、质疑“泉色调理贴”、“益阳春”等涉嫌虚假宣传 2、质疑“泉色调理贴”、“益阳春”“小绿瓶”“小红膏”等微商代理模式涉嫌传销

二、发行人生产经营中不存在产品虚假宣传的情形

根据《中华人民共和国广告法》第二十八条的规定，广告有下列情形之一的，为虚假广告：（一）商品或者服务不存在的；（二）商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际不符，对购买行为有实质性影响的；（三）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的；（四）虚构使用商品或者接受服务的效果的；（五）以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。

经核查报告期内发行人销售明细表，媒体质疑提及的“益阳春”、“小红膏”、“小绿瓶”等产品均非发行人生产和销售的产品。

“泉色调理贴”为发行人旗下子公司江西康美医药保健品有限公司所生产产



品。经核查该产品销售合同、供货协议，发行人系通过经销商出售该产品，经销商为买断式经销，发行人不掌握其后续销售情况，不存在对此类产品进行虚假宣传或授意经销商及零售机构进行虚假宣传的情形。

三、发行人生产经营中不存在通过传销销售产品的情形

根据《禁止传销条例》的规定，以下行为，属于传销：（1）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，对发展的人员以其直接或者间接滚动发展的人员数量为依据计算和给付报酬（包括物质奖励和其他经济利益，下同），牟取非法利益的；（2）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员交纳费用或者以认购商品等方式变相交纳费用，取得加入或者发展其他人员加入的资格，牟取非法利益的；（3）组织者或者经营者通过发展人员，要求被发展人员发展其他人员加入，形成上下线关系，并以下线的销售业绩为依据计算和给付上线报酬，牟取非法利益的。

经核查，“益阳春”、“小红膏”、“小绿瓶”等产品均非发行人生产和销售的产品。发行人通过经销商出售“泉色调理贴”，经销模式为买断式经销，发行人不掌握其后续销售情况，销售模式与上述情形存在显著差异，不存在通过传销模式销售该产品或授意经销商通过传销模式销售该产品的情形，不属于《禁止传销条例》等法律、法规中规定的传销的情形。

四、核查方式与核查意见

（一）律师核查方式

- 1、获取并查阅发行人报告期内的销售明细表。
- 2、获取并查阅“泉色调理贴”等产品发行人与经销商报告期内的销售合同、产品供应协议。

（二）律师核查意见

经核查，发行人生产经营中不存在产品虚假宣传或通过传销销售产品的情形。



本补充法律意见书（三）正本一式六份，自本所加盖公章及经办律师签字之日起生效。

（以下无正文）



（本页无正文，为《江西求正沃德律师事务所关于仁和药业股份有限公司非公开发行股票之补充法律意见书（三）》之签署页）

江西求正沃德律师事务所

（盖章）

负责人：_____

经办律师：刘卫东_____

刘卫东

邹 津_____

赵 超_____

年 月 日