食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

（穗海）食药监械罚〔2018〕12-20180008号

当事人：广州新导航医疗器械有限公司

营业执照统一社会信用代码：914401010880450422

类型：有限责任公司（自然人投资或控股）

住所：广州市海珠区南珠南街1号624房

经营者：张松毅

成立日期：2014年1月9日

《医疗器械经营许可证》证号：粤313578

经营场所：广州市海珠区南珠南街1号624房

仓库地址：番禺区石楼镇市莲路槎边（三楼）

经营范围：Ⅲ类：6810矫形外科（骨科）手术器械、6821医用电子仪器设备6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（隐形眼镜及其护理用液除外）6823医用超声仪器及有关设备6824医用激光仪器设备6826物理治疗及康复设备6846植入材料和人工器官6854手术室，急救室，诊疗室设备及器具6824医用卫生材料及辅料6865医用缝合材料及缝合材料及粘合剂6866医用高分子材料及制品

许可期限：至2018年12月1日。

违法事实

现查明：广州新导航医疗器械有限公司未向原发证部门提出变更申请而擅自变更库房地址及不再符合医疗器械经营质量管理规范要求、未按照规定进行整改。

上述行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十七条“许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料”以及《医疗器械经营监督管理办法》第三十条“医疗器械经营企业应当按照医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。”的规定。

相关证据：

1.《现场检查笔录》7份（2017年12月14日、2017年12月20日、2018年1月31日、2018年2月6日<2份>、2018年2月9日、2018年3月13日）；2.《广东省食品药品监督管理局日常检查记录表》（2018年2月9日）；3.《询问调查笔录》2份（2018年2月6日、2018年2月7日）；4.张松毅身份证复印件1份；[redacted]身份证复印件1份、委托书1份；[redacted]身份证复印件1份、委托书1份、健康档案1份；5.广州新导航医疗器械有限公司营业执照、《医疗器械经营许可证》复印件各1份；6.《广州市食品药品监督管理体系行政许可文书接收行政许可申请材料凭证》复印件1份；7.《广州市房屋租赁合同》复印件1份、《房屋租赁合同》复印件1份；8.《责令改正通知书》1份（2017年12月14日）；9.《产品购进验收单》复印件2份；10.[redacted]《劳动合同》复印件1份；11.《证据复制（提取）单》4页；12.《行政处罚文书送达地址确认书》1份；13.《广州新导航医疗器械有限公司整改报告》（2018年2月12日）。

以上证据经当事人授权委托的被委托人[redacted]确认属实。

行政处罚依据和种类：

当事人违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十七条“许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料”和第三十条“医疗器械经营企业应当按照医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。”的规定。

依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第一款第（一）项“有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；”及第（二）项“医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；……”的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并对其处以人民币22000元罚款。

合计罚没款人民币：22000元。

请在接到本处罚决定书之日起15日内缴纳罚款。逾期不缴纳罚没款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向广州市食品药品监督管理局或者广州市海珠区人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向广州铁路运输第一法院提起行政诉讼。

广州市食品药品监督管理局海珠分局

二〇一八年四月十日