

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(穗海)食药监械罚〔2017〕02-20170060号

当事人：广州市鸿熙医疗科技有限公司
经营地址：广州市海珠区新港西路135号大院中大蒲园区628
栋楼中大科技综合楼A座自编号1008A，1008B
营业执照或其他资质证明：营业执照 邮编：510000
统一社会信用代码：914401055679080011
法定代表人：张柳生 性别：男 电话：[REDACTED]
身份证号：[REDACTED]
身份证住址：福建省建阳市水吉镇郑墩村189号

违法事实：

广州市鸿熙医疗科技有限公司持有的《医疗器械经营许可证》上载明的库房地址为“广东通用医药有限公司物流仓库”，但于2017年4月1日开始将经营场所右侧房间设立为库房，并将部分经营的第三类医疗器械存放在该库房中。当事人的许可事项库房地址发生变更，未提出《医疗器械经营许可证》变更申请或准予变更。该行为从2017年4月1日至2017年12月13日期间擅自设立库房，违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十七条第一款的规定。

相关证据：

1、《现场检查笔录》1份（2017年12月13日）；2、[REDACTED]的《询问笔录》1份（2017年12月19日）；3、广州市鸿熙医疗科技有限公司的《营业执照》复印件、《医疗器械经营许可证》复印件、《医疗器械仓储委托合同书》复印件、《核准变更登记通知书》复印件、《关于同意[REDACTED]

■作为第三方医疗器械现代物流试点企业的批复》复印件、张柳生身份证复印件及■身份证复印件各1份；4、“人工心脏瓣膜”的供应商资质证明材料复印件、《医疗器械注册证》复印件、《■出库复核单》复印件各1份；5、现场照片4张。

你单位的上述行为已违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十七条第一款：“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”的规定。

行政处罚依据和种类：

依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第一款第（二）项的规定：“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：（二）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”。

本局决定对你单位给予以下行政处罚：处罚款人民币10000元。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到指定银行。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日内向广州市海珠区人民政府或广州市食品药品监督管理局申请行政复议，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。逾期不申请行政复议也不向广州铁路运输第一法院起诉，又不履行处罚决定的，本机关将依法申请法院强制执行。



2018年1月30日