

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)03-20180013号

当事人：广州市壹康医疗科技发展有限公司

地址：广州市海珠区江南大道南 368-4、-5 号首层 03 房

营业执照或其他资质证明：《营业执照》

《营业执照》统一社会信用代码 91440105689314295

法定代表人：黄菊云 性别：■

身份证号码：■

违法事实：

2018 年 1 月 22 日我局执法人员对你公司位于广州市海珠区江南大道南 368-4、-5 号首层 03 房进行投诉处理时发现：1、现场没有发现你公司的办公人员、设备设施及仓库。2、执法人员通过“广州市食品药品监管云平台”查询，显示你公司的《医疗器械经营许可证》和仓库地址均未有办理变更的申请记录。

根据线索，2018 年 3 月 5 日我局执法人员到你公司位于广州市海珠区南珠南街 1 号 8 楼 820 房的经营场所检查时发现：1、你公司开门营业，能提供《营业执照》和《医疗器械经营许可证》（企业名称：广州市壹康医疗科技发展有限公司，编号：粤 314333，注册地址：广州市海珠区江南大道南 368-4、-5 号首层 03 房，库房地址：广州市海珠区江



南大道南 368-4、-5 号首层 03 房) 备查; 2、你公司提供该经营场所的《房屋租赁合同》显示日期签订为 2017 年 11 月 28 日; 3、现场有 3 名你公司工作人员正在办公; 4、现场有库房、计算机及打印机等设备; 5、你公司未能提供向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请的证明材料。

经查明, 你公司 2017 年 11 月 28 日至 2018 年 3 月 5 日期间你公司未向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请, 擅自变更位于广州市海珠区江南大道南 368-4、-5 号首层 03 房的经营场所和库房地址。

以上违法事实的证据有: 1、现场检查笔录 2 份 (2018 年 1 月 22 日、2018 年 3 月 5 日); 2、《询问调查笔录》1 份 (2018 年 3 月 6 日); 3、2018 年 1 月 22 日现场检查照片 7 张; 4、2018 年 3 月 5 日现场检查照片 4 张; 5、法人黄菊云的身份证复印件 1 份; 6、企业负责人 [REDACTED] 的身份证复印件 1 份; 7、黄菊云授权委托书 1 份; 8、广州市壹康医疗科技发展有限公司的《营业执照》复印件 1 份; 9、广州市壹康医疗科技发展有限公司的《医疗器械经营许可证》复印件 1 份; 10、《房屋租赁合同》复印件 1 份; 11、广州市壹康医疗科技发展有限公司出库单的复印件 1 份。

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

依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第（二）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：（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”的规定，应当对你公司给予行政处罚。鉴于你公司违法行为具有从轻、减轻行政处罚等情形，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第（四）项：“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：（四）其他依法从轻或者减轻行政处罚的。”的规定以及《广州市食品药品监管系统规范行政处罚自由裁量权规定》第十一条的规定，给予从轻处罚。

我局已于 2018 年 3 月 27 日依法向你公司送达了《行政处罚事先告知书》[(穗海)食药监械罚告(2018)03-20180013 号]，你公司在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

我局决定对你公司进行以下行政处罚：

处罚款 10000 元。

上述罚款共计：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。

