

# 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

额的3%加处罚

之日起60日内  
监督管理局申请行  
输第一法院提起  
路运输第一法院  
请法院强制执行。

法》第五十一条第一项规定，每日按罚款数  
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  
向广州市海珠区人民政府或广州市食品药品监  
政复议，也可以于6个月内依法向广州铁路运  
行政诉讼。逾期不申请行政复议也不向广州铁  
起诉，又不履行处罚决定的，本机关将依法申请

(公章)

年 1 月 3 日

2018