

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(海)食药监 食行罚〔2018〕68号

当事人：海丰县无疾堂医疗器械服务中心
地址（住址）：海丰县海城镇新园六巷朝阳居商住楼C栋中
梯101号 邮编：516400

营业执照或其他资质证明：

《营业执照》，统一社会信用代码：92441521MA517JDE41；

《第二类医疗器械经营备案凭证》，备案号：汕尾食药监械
经营备 2014029；

法定代表人：林昭和。

违法事实：

我局于2018年6月7日接投诉称，新园收容站附近的无疾堂经营三无保健食品。经调查，没有发现该店经营保健食品的情况，执法人员告知投诉举报人提供详实的证据以便我局对违法行为进行查处，但投诉举报人没有提供。海丰县无疾堂医疗器械服务中心提供了其经营产品“福光普照电子治疗仪”的来源和相关证明文件。在调查过程中发现，海丰县无疾堂医疗器械服务中心的《第二类医疗器械经营备案凭证》的注册地址“附城镇南湖步霞东片三区22号”与经营的实际地址不相符。海丰县无疾堂医疗器械服务中心的行为属许可事项变更而没有提出变更申请。

证据材料：

1、海丰县无疾堂医疗器械服务中心《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案号：汕尾食药监械经营备 2014029 号）；2、林昭和、郑则珍身份证复印件、委托书；3、现场检查笔录；5、郑则珍调查询问笔录；6、投诉举报登记表；福光普照电子治疗购进单据和仪相关证明文件。

行政处罚依据和种类：

海丰县无疾堂医疗器械服务中心许可事项变更而没有提出变更申请的行为违反了《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。依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条 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限期改正，给予警告；拒不改正的，处 5000

元以上 2 万元以下罚款：（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的……。

综上所述，决定对海丰县无疾堂医疗器械服务中心进行以下行政处罚：责令按规定变更许可事项，给予警告。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚没款缴到海丰县建设银行。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日内向汕尾市食品药品监督管理局或者海丰县人民政府申请行政复议，也可以于6个月内依法向有管辖权人民法院提起行政诉讼。

海丰县食品药品监督管理局

2018年7月25日

注：正文3号仿宋体字，存档（1），必要时交人民法院强制执行（1）。