

# 濮阳市市场监督管理局

## 行政处罚决定书

濮市监处罚〔2024〕162号

当事人：濮阳市助康医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：914109003449890197

住所（住址）：河南省濮阳市人民路与开州路交叉口向西20米路北

法定代表人（负责人、经营者）：金有华

身份证件号码

2024年8月12日，我局执法人员依法对濮阳市助康医疗器械有限公司进行监督检查时，发现该单位张贴的《营业执照》显示法定代表人金有华与《医疗器械经营许可证》显示法定代表人董志刚不一致，未按照规定办理变更法定代表人，依据《医疗器械经营监督管理办法》第十五条之规定，对其下达《责令改正通知书》，责令限期改正。

2024年8月20日，对其整改情况进行跟踪检查，发现该单位仍未按照规定办理变更。当事人的行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十五条第一款的规定，于2024年08月29日批准立案调查。

经查，该单位未按照规定办理变更《医疗器械经营许可证》法定代表人，我局执法人员当场对其下达《责令改正通

知书》限期改正上述行为。该单位逾期未改正，仍未按照规定办理变更。但立案调查后，当事人能够配合调查，主动提交《营业执照》、《医疗器械经营许可证》等相关证据材料，如实供述未及时变更法定代表人的原因，并认识到错误。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 现场检查笔录2份、责令1份，证明对当事人现场检查核实情况；

2. 询问笔录1份、营业执照复印件1份、医疗器械经营许可证复印件1份、当事人身份证明文件4份，证明当事人的违法事实及当事人的主体资格及身份合法有效。

2024年09月13日，本局向当事人送达了本案《行政处罚告知书》（濮市监罚告〔2024〕240号），当事人在法定期限内未提出任何陈述或申辩。

本局认为，当事人的上述行为违反了《医疗器械经营监督管理办法（2022）》第十五条第一款：“医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。”的规定，构成了未按照规定办理变更《医疗器械经营许可证》法定代表人的违法行为。

鉴于当事人积极配合调查，主动提交证据材料，如实供

述事实。参照《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则（2023版）》第十条有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合市场监管部门调查，并主动提供证据材料的；符合从轻处罚情形。

依据《医疗器械经营监督管理办法（2022）》第六十九条“第三类医疗器械经营企业未按照本办法规定办理企业名称、法定代表人、企业负责人变更的，由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处5000元以上3万元以下罚款。”的规定，并参照《河南省药品、医疗器械、化妆品行政处罚裁量基准（2024版）》之《医疗器械行政处罚裁量基准》6.3“裁量等级：从轻；违法情形：具有从轻处罚情形；裁量基准：由药品监督管理部门责令限期改正；拒不改正的，处5000元以上1.25万元以下罚款。”的规定，责令当事人改正违法行为，并决定给予行政处罚如下：

处罚5100元。

当事人自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，持濮阳市华龙区市场监督管理局开具的《非税收入一般缴款书（电子）》，通过扫描缴款书二维码缴款或者在河南政务服务网上将罚款缴入濮阳市华龙区财政局非税收入管理办公室（开户银行：濮阳农行大庆支行；银行账号：16463201040000394），然后到本局开具非税收入票据。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

你（单位）如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政

处罚决定书之日起六十日内，向濮阳市人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向濮阳市华龙区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。



(市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。