

机构代码：8802832668

上海市青浦区市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监青处〔2021〕292020000778号

当事人：上海强智生物科技有限公司
主体资格证照名称：310118000022007060800176
统一社会信用代码（注册号）：91310118662462001B
住所（住址）：上海市青浦区徐泾镇徐祥路158-168（双号）2幢2层242室
法定代表人（负责人、经营者）：任军
身份证（其他有效证件）号码：310××××××××××016
联系地址：上海市青浦区徐泾镇徐祥路158-168（双号）2幢2层242室

经查，当事人上海强智生物科技有限公司持有《医疗器械经营许可证》：沪青食药监械经营许20170221号，库房地址：全部产品委托“上海大田物流有限公司”贮存、配送，经营方式：批发，有效期限：至2022年5月17日；第二类医疗器械经营备案凭证：沪青食药监械经营备20170639号，库房地址：全部产品委托“上海大田物流有限公司”贮存、配送。

当事人与上海大田物流有限公司签订了服务合同，合同期限为2017年4月1日起至2018年3月31日。上述合同结束后，当事人未与上海大田物流有限公司续签合约也未与其他公司签订器械委托贮存、配送合同。

2018年3月31日至案发，期间当事人共经营了14笔医疗器械，经营的器械名称为一次性使用离心带式血液成分分离器及一次性使用血细胞分离器。上述14笔医疗器械的实际发货仓库为北

江桦路 588 弄 17 栋。该地址的库房为常温库，当事人未向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》和第二类医疗器械经营备案凭证的库房地址变更申请。

以上事实有现场笔录、现场照片、询问笔录等为证。

2020 年 12 月 28 日，本局向当事人送达了沪市监青罚告〔2020〕292020000778 号《行政处罚告知书》，告知当事人本局拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容，并告知当事人对拟作出的行政处罚，有提出陈述、申辩的权利。当事人在自收到《行政处罚告知书》之日起三个工作日内，未向本局提出陈述和申辩。

当事人的上述行为，违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十七条第一款、第二十三条的规定，构成擅自变更库房地址的违法事实。

鉴于当事人案发后积极配合调查取证，并积极整改，违法情节较轻。根据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第（二）项及《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第（四）项的规定，对当事人责令改正并作出从轻处罚如下：

处罚款人民币壹万元整。

现要求当事人：

自收到本决定书之日起十五日内携带本决定书，将罚款壹万元交至本市工商银行或者建设银行的具体代收机构。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第（一）项的规定，我局可每日按罚款数额的百分之三加处罚款。银行缴款输入码：**2920000778**。

如当事人不服本决定，

可以在收到本决定书之日起六十日内依法向青浦区人民政府或者上海市市场监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内直接向闵行区人民法院提起诉讼。

逾期不申请行政复议也不向法院起诉，又不履行行政处罚决定的，我局可以依法申请人民法院强制执行。

根据有关规定，本机关将通过企业信用信息公示系统、门户网站、专业网站等公示行政处罚信息。

上海市青浦区市场监督管理局

(印章)

2021年01月13日

(市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份交代收机构缴纳罚款。

附：相关法律法规条文

《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。

跨行政区域设置库房的，应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。

原发证部门应当自收到变更申请之日起15个工作日内进行审核，并作出准予变更或者不予变更的决定；需要按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查的，自收到变更申请之日起30个工作日内作出准予变更

或者不予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。变更后的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限不变。

第五十四条 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改正，处1万元以上3万元以下罚款：

（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；

（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；

（三）从事医疗器械批发业务的企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；

（四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

《中华人民共和国行政处罚法》

第二十七条 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：

（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；

（二）受他人胁迫有违法行为的；

（三）配合行政机关查处违法行为有立功表现的；

（四）其他依法从轻或者减轻行政处罚的。

违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。