

南昌市市场监督管理局

行政处罚决定书

洪市监稽处罚〔2021〕2207号

当事人：江西辰禄贸易有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（许可证号）：91360124MA396N6M4W

住所（住址）：江西省南昌市进贤县创业大道1199号B栋201室

法定代表人（负责人、经营者）：吴春梅

身份证（其他有效证件）号码：360124

联系电话：13361

2021年8月19日，根据南昌市人民政府《关于进贤医疗器械经营企业问题整改工作方案》安排，我局执法人员对位于南昌市进贤县创业大道1199号B栋201室（江西伊莱斯医疗器械有限公司内）的当事人经营场所进行执法检查，检查时该公司联系人李享陪同检查，发现当事人未在该地址办公，现场无办公设施设备和工作人员。2021年9月8日对当事人位于江西省南昌市进贤县创业大道1199号B栋201室（江西依莱斯医疗器械有限公司办公楼内）的经营场所进行现场检查，现场未发现当事人在该场所办公，也未发现办公设施、设备及相关工作人员。本局于2021年09月08日予以立案调查。执法人员对当事人及有关人员进行了询问调查，当事人、出租方江西依莱斯医疗器械有限公司等向本局提交了相关证明材料。执法人员围绕当事人提供虚假资料取得《医疗器械经营许可证》、第二类医疗器械经营备案时提供虚假材料的违法事实收集相关证据材料，确定其违法事实。



案件办理过程中未实施行政强制措施。2021年11月18日案件调查终结。

现查明，当事人申报的经营场所为江西省南昌市进贤县创业大道1199号B栋201室，实际为江西依莱斯医疗器械有限公司办公用房。现场没有通水电，没有进行基础装潢，没有人员在房间内办公，该公司从未在此办过公。该房屋仅用于当事人办证时借用，当事人实际未在该地址办公，经营场地虚假。

还查明，案件调查中当事人不能提供花名册中人员的联系方式、用工合同、工资发放记录，不能提供办公设施设备采购凭证，不能说明申请《医疗器械经营许可证》时提供的经营场所情况。当事人在申办《医疗器械经营许可证》、第二类医疗器械经营备案时，申报材料中涉及的人员花名册、设施设备、经营场所均为第三方代办提供，其企业负责人、质量负责人、质量管理人员、专业技术人员均不是当事人的员工，其申报的设施设备、人员资料虚假。

再查明，当事人于2020年9月24日取得《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》。2021年08月23日向原发证部门申请注销了《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》。

综上，当事人申办《医疗器械经营许可证》和第二类医疗器械经营备案时，提供的场地、人员、设施设备等资料均为虚假资料，构成提供虚假资料取得《医疗器械经营许可证》、第二类医疗器械经营备案时提供虚假资料的违法行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人《营业执照》复印件、《医疗器械经营许可证》



复印件（见行政许可案卷）、《第二类医疗器械经营备案》国家药品监督管理局查询截图各 1 份，证明当事人主体资格和经营资格的事实；

2. 对当事人经营场所现场核查表、现场检查笔录，江西依莱斯医疗器械有限公司办公楼内现场检查笔录各 1 份，相关照片，证明当事人许可的经营场所不具备办公条件；

3. 江西依莱斯医疗器械有限公司授权委托人付辉询问笔录 2 份、相关询问视频及该公司出具的证明材料，证明当事人从未在经营场所办公的事实；

4. 当事人办理《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》的代办人 询问笔录 2 份、相关询问视频，身份证复印件 1 份，证明当事人涉嫌提供虚假资料取得《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案》的事实；

5. 江西依莱斯医疗器械有限公司授权委托书、授权委托人身份证复印件及和江西辰禄贸易有限公司有关人员身份证复印件，证明有关人员的合法身份；

6. 当事人《医疗器械行政许可案卷》复印件 1 份，证明当事人提供虚假资料取得《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》的违法事实。

7. 进贤县人民政府网站《南昌市市场监督管理局进贤医疗器械监督管理分局医疗器械经营许可证注销信息公开(20210002)》截图 1 份，证明当事人在 2021 年 8 月 23 日注销《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》的事实。

8. 其它证据材料。



本局向当事人公告送达《行政处罚告知书》(洪市监稽处听告字〔2021〕2207号),告知当事人拟作出的行政处罚内容以及事实、理由、依据,并告知当事人依法享有陈述、申辩和要求听证的权利。当事人在法定期限内未提出听证要求,也未提出陈述、申辩意见。

本局认为,《中华人民共和国行政许可法》第三十一条规定“申请人申请行政许可,应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况,并对其申请材料实质内容的真实性负责。行政机关不得要求申请人提交与其申请的行政许可事项无关的技术资料和其他材料……”。当事人上述行为违反了该规定,构成提供虚假资料取得《医疗器械经营许可证》、第二类医疗器械经营备案时提供虚假材料的违法行为。依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款规定“行政机关实施行政处罚时,应当责令当事人改正或者限期改正违法行为”、《医疗器械监督管理条例》(2017年修订)第六十四条第一款规定“提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证、广告批准文件等许可证件的,由原发证部门撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请”、第六十五条第二款规定“备案时提供虚假资料的,由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称;情节严重的,直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动”,责令当事人改正上述违法行为,并给予撤销已经取得的许可证件,并处5万元以上10万元以下罚款,5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请;向社会公告备案单位,直接责任人



员 5 年内不得从事医疗器械生产经营活动的行政处罚。

鉴于当事人自 2020 年 9 月凭借以虚假资料取得的《医疗器械经营许可证》及《第二类医疗器械经营备案凭证》至被立案查处时，一直未在许可的经营场所从事医疗器械经营活动，被国家审计部门内部通报，且影响恶劣。参照《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第七条“当事人有下列情形之一的，应当依法从重行政处罚：第（六）项：违法行为持续 6 个月以上或者连续 12 个月内累计 2 次以上被处罚款行政处罚的”，应当从重行政处罚。

综上，当事人上述行为违反了《中华人民共和国行政许可法》第三十一条之规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款及《医疗器械监督管理条例》（2017 年修订）第六十四条第一款、六十五条第二款的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

一、5 年内不受理相关责任人吴春梅（身份证号码：3601 [redacted] 及江西辰禄贸易有限公司（许可证号：赣洪市监进械经营许 20200560 号）提出的医疗器械许可申请；

二、并处人民币八万陆仟元（86000 元）罚款，上缴国库；

三、直接责任人吴春梅 5 年内不得从事医疗器械生产经营活动。作出行政处罚决定后，案情通报给原发证、备案部门作出相关处理。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内持缴款码至省财政非税收入收缴代理银行（工、农、中、建、邮储、江西、江西农商）的任一银行缴纳罚没款，或者通过支付宝赣服通缴纳罚没款，或者登录省财政厅网站的‘江西省政务服务统一支付平台’缴纳罚没款。到期不缴纳罚没款的，依据《中华



《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，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（缴款码将在行政处罚决定书送达时一并告知，通过短信方式发至指定人手机内）。

如你单位不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定之日起六十日向南昌市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向南昌铁路运输法院提起行政诉讼。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。

南昌市市场监督管理局

(印章)

2022年4月29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，一份送达江西辰禄贸易有限公司，一份送达企业法定代表人吴春梅，一份归档。

