



上述事实，主要有以下证据证明：现场检查笔录，证明案件事实；询问调查笔录，证明案件事实；《营业执照（副本）》复印件，证明主体资格；《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件，证明主体资格；   出具《证明》，证明案件事实

本局认为，海南省恒启医疗器械有限公司涉嫌擅自设立库房储存医疗器械违反了《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。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。

经调查，该企业属初次违法且未造成严重后果；检查期间当事人积极主动配合，如实交代违法事实并提供证据材料。根据当事人的违法行为，结合本案情节，适用《行政处罚法》三十二条第五项、《海南省药品监督管理局行使行政处罚裁量权适用规则》第十一条第一项和第三项的规定，予以从轻处罚。

综上，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，依据《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第二项，[现责令当事人改正上述违法行为，并]决定处罚如下：

1. 责令改正
2. 处 10000.00 元罚款

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到工行海口市国贸支行（账户： 账号：

---

。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，将依法每日按罚款数额的3%加处罚款。

---

如对本决定不服，可以在收到本决定之日起六十日内向海南省人民政府或者国家药品监督管理局申请行政复议；也可以在六个月内依法向海南省第一中级人民法院提起行政诉讼。

海南省药品监督管理局  
(印章)

2021年12月6日

(药品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2份，1份送达，一份归档。