

# 广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监械罚〔2022〕2001号

当事人：广州达美康医疗器械有限公司（以下简称达美康公司）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91440105340251842H

住所（住址）：广州市海珠区新港西路135号大院子西区705号楼  
中大科技园B座自编号505、506、507室

法定代表人：宝音

身份证号码：\*\*\*\*\*

当事人：尹素梅

身份证号码：\*\*\*\*\*

联系电话：\*\*\*\*\*

联系地址：\*\*\*\*\*

根据国家药品监督管理局交办的案件线索，本局对达美康公司涉嫌未履行境外医疗器械注册代理人义务的有关情况开展了调查。

经查明，达美康公司作为境外医疗器械注册人的代理人，在协助注册人向国家药品监督管理局办理“视功能综合训练软件”的注册申请过程中，未履行告知注册人需补充提交生产地址变更的 ISO 证书、产品标签和真实性声明等文件的公证函的义务，并擅自通过图片编辑软件伪造虚假的公证函后提交给国家药品监督管理局作为注册补正材料。伪造并提交虚假公证函的行为是达美康公司注册专员尹素梅的个人行为，达美康公司及注册人均不知情。2021 年 11 月，达美康公司已协助注册人申请撤回“视功能综合训练软件”的注册申请。

**上述事实，主要有以下证据证明：**

1. 达美康公司的《营业执照》、有关人员身份证复印件，授权委托书；
2. “视功能综合训练软件”的注册申请材料、公证函等复印件；
3. 《现场笔录》《询问笔录》；
4. 受理回执（受理号 QZC2100109）；
5. 其他证据材料。

2022 年 7 月 6 日，本局向当事人送达了《广东省药品监督管理局行政处罚告知书》（粤药监稽械罚告〔2022〕2001 号），并告知当事人依法享有陈述、申辩和要求举行听证的权利，当事人在法定期限内均未提出陈述、申辩意见，亦未申请听证。

本局认为，达美康公司未履行告知注册人需补充提交生产地址变更的 ISO 证书、产品标签和真实性声明等文件的公证函的义务，伪造虚假公证函并提交给国家药品监督管理局作为注册补正材料的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第十四条第四款、第二十条第一款第（五）项及第二十条第二款的规定，应依据该条例第九十八条的规定予以行政处罚。

根据《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》（粤药监规执法〔2021〕1号）第十三条第一款第（九）项“当事人有下列情形之一的，应当按照‘两品一械’相关法律法规规定的‘情节严重’进行处罚：……（九）其它应当认定为情节严重的情形”的规定，达美康公司注册专员尹素梅故意伪造3份公证函的违法行为符合情节严重的情形。根据上述自由裁量规则第九条第（一）项、第（二）项“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻处罚：（一）违法行为较轻或者危害后果轻微；（二）积极配合行政机关调查，如实陈述违法事实并主动提供主要证据材料的……”的规定，达美康公司主动协助撤回医疗器械注册申请，积极配合执法人员调查并主动提供证据材料的行为符合可以依法从轻处罚的情形。经综合考量，对达美康公司的违法行为按情节严重的情形予以从轻处罚。

综上，达美康公司上述违法行为违反了《医疗器械监督管理条例》第十四条第四款“医疗器械注册申请人、备案人应当

确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。”、第二十条第一款第（五）项“医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：……（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。”及第二十条第二款“境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。”的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第九十八条“医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令改正，予以警告，并处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，处10万元以上50万元以下罚款，5年内禁止其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员从事医疗器械生产经营活动。”的规定，结合上述自由裁量，现责令达美康公司改正上述违法行为，并对达美康公司作出以下行政处罚：

罚款人民币 120000 元。

同时，对达美康公司责任人尹素梅作出以下行政处罚：

5年内禁止从事医疗器械生产经营活动。

达美康公司应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至指定银行。逾期不履行行政处罚决定的，本局将依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，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。

达美康公司、尹素梅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60日内向广东省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向广州铁路运输中级法院提起行政诉讼。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。



(广东省药品监督管理局将依法向社会公示本行政处罚决定信息)

本文书一式三份，二份送达，一份归档。

