

一、有关规定

《医疗器械经营许可监督管理办法》

第十五条 《医疗器械经营许可证》有效期为 5 年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

第十六条 《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。

登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

第十九条 登记事项变更的，医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。

第五十三条 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限期改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：

（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；

（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；

（三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。

《医疗器械监督管理条例》第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值

金额 10 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，5 年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

- （一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；
- （二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；
- （三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

二、有关分析

（一）根据您对问题的描述，您所称的医疗器械证指的应该是第三类医疗器械的医疗器械经营许可证。您所说的法人应该是公司的法定代表人。

（二）根据《医疗器械经营监督管理办法》第十六条规定，《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。企业法定代表人的变更属于登记事项变更。

（三）医疗器械经营企业未依照规定办理登记事项变更的，应当按照《医疗器械经营许可监督管理办法》第五十三条第（一）项规定，由县级以上药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

（四）据此，医疗器械经营企业未依法办理登记事项变更，不属于无证经营的情形，不应当按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条第（三）项“未经许可从事第三类医疗器械经营活动的”情形进行处罚。