

1. 检查单：北京市市场监督管理局（医疗器械经营）检查单（第二版）（区级）

2. 检查项：对第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址的行为进行处罚

3. 检查内容：检查第三类医疗器械经营企业是否存在擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址的行为

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《医疗器械经营监督管理办法》

（2）依据条款：

《医疗器械经营监督管理办法》第十五条第一、二、三款 医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起20个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。

需要整改的，整改时间不计入审核时限。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。其他事项变更的，药品监督管理部门应当当场予以变更。

变更后的医疗器械经营许可证编号和有效期限不变。

《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款 有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款：（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址。