天津市北辰区市场监督管理局

行政处罚决定书

津辰市监处罚〔2021〕1086号

当事人：天津市北辰区保视宁眼镜店（魏克森）

主体资格证照名称： 营业执照

统一社会信用代码（注册号）：92120113MA063UCD37

住所（住址）：天津市北辰区东升里4号楼

经营者：魏克森

2021年11月3日，我局执法人员根据举报依法对位于天津市北辰区东升里4号楼的天津市北辰区保视宁眼镜店进行现场检查发现，当事人将1盒“傲滴隐形眼镜护理液”（355ml/盒）（注册证编号：国械注进20163221332、产品批号：10E06，生产日期2020年10月、失效日期：2022年11月）、1盒“傲滴隐形眼镜护理液”（60ml/盒）（注册证编号：国械注进20153162251、产品批号：1077A、生产日期2020年5月、失效日期2022年4月）、1盒“新视隐形眼镜护理液”（500ml/盒）（医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20163221618、医疗器械生产许可证编号：沪食药监械生产许20000049号、生产日期2020年8月28日、批号XCTH230、失效日期2023年8月23日）、1盒“新视隐形眼镜护理液”（125ml/盒）（医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20163221618、医疗器械生产许可证编号：沪食药监械生产许20000049号、生产日期2021年1月20日、批号XSUA20A、失效日期2024年1月20日）、1盒“海俪恩清润隐形眼镜护理液”（120ml/盒）（注册号：国械注准20193160650、生产许可证号：苏食药监械生产许20060069号、生产日期2020年10月14日、失效日期2023年10月13日、生产批号：2200135）、1盒“海昌隐形眼镜护理液”（净含量500ml+120ml）（注册号：国械注准20163222455、生产许可证号：苏食药监械生产许20010097号）（500ml护理液生产批号为1200014、生产日期2020年1月9日、失效日期2023年1月8日）（120ml护理液生产批号1200005、生产日期2020年1月6日、失效日期2023年1月5日）置于货架内进行销售，现场无法提供第三类医疗器械经营许可证。经局领导审批，我局执法人员依法对现场用于经营的上述隐形眼镜护理液进行了扣押，现场送达了《实施行政强制措施决定书》（津辰市监新强制〔2021〕17号），并告知采取行政强制措施的理由、依据及当事人依法享有的权利、救济途径。当事人放弃陈述、申辩。当事人涉嫌未经许可从事第三类医疗器械经营活动，2021年11月10日，执法人员报经分管局长批准，予以立案调查。

经查明，当事人在未取得第三类医疗器械经营许可证的情况下擅自于2021年10月14日购入上述隐形眼镜护理液并置于店内销售，至案发时仍在销售。上述行为满足未经许可从事第三类医疗器械经营活动的构成要件。本案货值金额120元，违法所得13元。

上述事实，主要有以下证据证明：1.当事人的营业执照、经营者魏克森的身份证复印件；2.现场检查笔录、现场照片；3. 对当事人魏克森的询问调查笔录；4.对当事人的回查笔录及现场照片、当事人提供的整改报告。

本局于2021年12月24日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（津辰市监罚告〔2021〕1086号），当事人未提出陈述申辩意见。

本局认为，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款：“从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。”的规定。鉴于当事人属初次违法，主观无故意，未造成较大危害后果并在案发后主动对违法行为进行整改，且积极配合案件调查，应依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第五项和《天津市市场和质量监督管理委员会行政处罚裁量适用规则》第十三条第五项、第九项的规定予以减轻处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、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15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，10年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动。”的规定，建议责令当事人改正违法行为，给予以下行政处罚：1.没收1盒“傲滴隐形眼镜护理液”（355ml/盒）（注册证编号：国械注进20163221332、产品批号：10E06，生产日期2020年10月、失效日期：2022年11月）、1盒“傲滴隐形眼镜护理液”（60ml/盒）（注册证编号：国械注进20153162251、产品批号：1077A、生产日期2020年5月、失效日期2022年4月）、1盒“新视隐形眼镜护理液”（500ml/盒）（医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20163221618、医疗器械生产许可证编号：沪食药监械生产许20000049号、生产日期2020年8月28日、批号XCTH230、失效日期2023年8月23日）、1盒“新视隐形眼镜护理液”（125ml/盒）（医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20163221618、医疗器械生产许可证编号：沪食药监械生产许20000049号、生产日期2021年1月20日、批号XSUA20A、失效日期2024年1月20日）、1盒“海俪恩清润隐形眼镜护理液”（120ml/盒）（注册号：国械注准20193160650、生产许可证号：苏食药监械生产许20060069号、生产日期2020年10月14日、失效日期2023年10月13日、生产批号：2200135）、1盒“海昌隐形眼镜护理液”（净含量500ml+120ml）（注册号：国械注准20163222455、生产许可证号：苏食药监械生产许20010097号）（500ml护理液生产批号为1200014、生产日期2020年1月9日、失效日期2023年1月8日）（120ml护理液生产批号1200005、生产日期2020年1月6日、失效日期2023年1月5日）；2.没收违法所得13元；3.罚款2000元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至中国工商银行天津分行、中国农业银行天津分行、中国银行天津分行、中国建设银行天津分行、中国光大银行天津分行、天津银行、浙商银行天津分行等市财政指定非税收入收缴银行对公网点。到期不缴纳罚款的，依据《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。

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书之日起六十日内向天津市北辰区人民政府或者天津市市场监督管理委员会申请行政复议；也可以在六个月内依法向天津市北辰区人民法院提起行政诉讼。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。

 天津市北辰区市场监督管理局

 2022年1月4日