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〕1131号

当事人：天津市北辰区刘子豫配镜中心（刘子豫）

主体资格证照名称： 营业执照

统一社会信用代码： 92120113MA06BL077L

住所（住址）：天津市北辰区天穆镇佳宁道底商84号

法定代表人（负责人、经营者）：刘子豫

身份证件号码：\*\*\*\*\*\*

2021年9月30日，本单位收到举报，位于天津市北辰区天穆镇佳宁道底商84号的当事人涉嫌未经许可从事第三类医疗器械经营活动。执法人员现场检查，发现海昌隐形眼镜多功能护理液3瓶，责令当事人立即停止经营该类物品，并下达《实施行政强制措施决定书》（津辰市监天实强〔2021〕3号）对相关物品进行扣押。执法人员报局领导并经批准，予以立案调查，2021年12月2日此案现已调查终结。

经查明，当事人在天津市北辰区天穆镇佳宁道底商84号经营的海昌隐形眼镜多功能护理液属于第三类医疗器械。当事人在未取得医疗器械经营许可证的情况下经营上述物品。上述行为满足未经许可从事第三类医疗器械经营活动行为的构成要件。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.当事人的营业执照、法定代表人刘子豫身份证复印件，证明当事人的主体资格；

2.委托授权书、被委托人李艾的身份证复印件，证明当事人授权委托情况；

3.现场笔录、现场检查照片、现场录像，证明当事人经营第三类医疗器械的现场情况；

4.《实施行政强制措施决定书》（津辰市监天实强〔2021〕3号），证明执法人员依法对当事人扣押财物的事实；

5.对被委托人李艾的询问笔录，证明当事人经营第三类医疗器械的事实情节；

6.复查现场检查笔录，证明当事人积极改正违法行为的事实。

本局于2022年 月 日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（津辰市监罚告〔2021〕1131号），当事人没有陈述申辩意见。

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的有关资料。”的规定。

当事人在案发后立即停止经营第三类医疗器械，及时整改，并积极配合执法人员进行调查，如实提供相应证据材料，没有造成严重危害后果，应依据《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，对当事人给予以下行政处罚：1.没收扣押物品；2.罚款10000元。

当事人应于收到本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，或者登陆天津市财政局网站（http://cz.tj.gov.cn）,“网上办事”栏目“非税缴费”模块进行网上缴费。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，并将依法申请人民法院强制执行。

如对本行政处罚决定不服，可以于收到本决定书之日起六十日内依法向天津市北辰区人民政府申请行政复议，也可以于六个月内依法向天津市北辰区人民法院提起行政诉讼。

 天津市北辰区市场监督管理局

 2022年2月18日