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〔2022〕105号

当事人：天津市新光大眼镜店

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91120113MA06WWD74M

住所（住址）：天津市北辰区果园新村街东升里底商4-11号

投资人：刘孝岩

2022年3月4日，我局执法人员依法对当事人经营住所进行现场检查发现，当事人店内货架上摆放有1盒“伊丽视”隐形眼镜润滑液（10ml）正在销售，生产日期为2019年9月5日，有效期至2021年9月4日，产品批号为190902，该隐形眼镜润滑液标签标注注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20173220903，生产许可证编号：陕食药监械生产许20150059号。现场检查该隐形眼镜润滑液售价为10元/盒。经局领导审批，我局执法人员依法对现场用于经营的1盒“伊丽视”隐形眼镜润滑液（10ml）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〔2022〕7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。当事人涉嫌经营过期的医疗器械，2022年3月7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2020年10月份由当事人老乡处获得1盒“伊丽视”隐形眼镜润滑液（10ml）（生产日期为2019年9月5日，有效期至2021年9月4日，产品批号为190902，该隐形眼镜润滑液标签标注注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20173220903，生产许可证编号：陕食药监械生产许20150059号）并置于店内销售，售价10元/盒。至检查时，上述隐形眼镜润滑液仍在销售。当事人的上述行为满足经营过期的医疗器械的构成要件。本案货值金额10元，未售出，无违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：1.当事人的营业执照、医疗器械经营许可证、投资人刘孝岩身份证复印件；2.现场笔录及现场照片打印件；3.对刘孝岩的询问笔录；4.2022年3月21日现场笔录及现场照片打印件、整改报告；5.货值金额计算说明。

本局于2022年4月25日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（津辰市监罚告〔2022〕105号），当事人未提出陈述、申辩意见，未要求听证。

本局认为，当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条：“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定。

本局认为，当事人属初次违法，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》第三十二条第一项“当事人有下列情形之一，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”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》第十三条第一项“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”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“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：（五）积极配合行政机关检查，如实提供有关账册、协议、单据、文件、记录、业务函件和其他资料以及积极改正违法行为的；”的规定，予以减轻处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第三项：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；”的规定，责令当事人改正违法行为，给予以下行政处罚：1.没收生产日期为2019年9月5日，有效期至2021年9月4日，产品批号为190902，该隐形眼镜润滑液标签标注注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20173220903，生产许可证编号：陕食药监械生产许20150059号是“伊丽视”隐形眼镜润滑液（10ml）1盒；2.罚款500元。

当事人应于收到本决定书之日起十五日内将罚（没）款缴到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。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，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5月6日