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〕125号

当事人：天津宝鸟眼镜销售有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91120113MA07DFPE9M

经营场所：天津市北辰区青光镇青光村津霸公路支线北侧（文明路东80米）

法定代表人：杨圣桠

身份证件号码：\

2022年3月2日，执法人员对当事人进行现场检查时，发现其货架上摆放有海昌隐形眼镜润滑液（净含量：15mL，生产企业名称：海昌隐形眼镜有限公司，注册号：国械注准20163222454，生产批号：3210059，生产日期：20210711，失效日期：20240710）6盒、海昌隐形眼镜润滑液（净含量：5mL，生产企业名称：海昌隐形眼镜有限公司，注册号：国械注准20163222454，生产批号：3210057，生产日期：20210709，失效日期：20240708）6盒，上述产品均为第三类医疗器械，当事人现场无法提供医疗器械经营许可证。执法人员于2022年3月2日经局领导审批下达《实施行政强制措施决定书》（津辰市监青光强制〔2022〕104号），对上述产品实施扣押行政强制措施。因情况复杂，2022年3月31日经局领导审批下达《延长实施行政强制措施期限决定书》（津辰市监青光延强〔2022〕104号），对上述产品延长扣押行政强制措施期限30日。本案于2022年3月2日经局领导审批予以立案调查，2022年4月11日调查终结。

经查，当事人于3月初从朋友处无偿拿取海昌隐形眼镜润滑液（净含量：15mL）6盒、海昌隐形眼镜润滑液（净含量：5mL）6盒用于个人使用，后因疏忽将产品放入货架，截至执法人员现场检查时当事人未取得医疗器械经营许可证，其间上述产品未进行销售，无销售额和违法所得。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。涉案批次产品海昌隐形眼镜润滑液（净含量：15mL）6盒、海昌隐形眼镜润滑液（净含量：5mL）6盒。本案货值金额无法计算，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、法定代表人杨圣桠身份证复印件；

2．2022年3月2日现场笔录、现场照片打印件；

3．对员工章小丽的询问笔录、授权委托书、被委托人章小丽身份证复印件；

4．货值金额与违法所得计算表；

5．当事人提交的整改报告、2022年3月17日现场笔录、现场照片打印件。

本局于2022年4月13日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（津辰市监罚告〔2022〕125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，应依据《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，对当事人给予行政处罚。

本局认为，鉴于当事人在案发后积极配合案件调查，如实陈述违法事实，全面排查积极整改。符合《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，应对当事人予以减轻处罚。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项的规定，决定处罚如下：

1．没收违规销售的海昌隐形眼镜润滑液（净含量：15mL）6盒、海昌隐形眼镜润滑液（净含量：5mL）6盒；

2．罚款1000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市分行、中国银行天津市分行、中国建设银行天津市分行、天津银行、中国光大银行天津分行、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4月21日