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〕1120号

当事人：天津市北辰区新鹰瞳眼镜店（罗司武）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92120113MA074YG34N

住所（住址）：天津市北辰区天穆镇刘房子文玩综合市场C138号

法定代表人（负责人、经营者）：罗司武

身份证件号码：\*\*\*\*\*\*

2021年11月22日，根据举报我局执法人员对位于天津市北辰区天穆镇刘房子文玩综合市场C138号的罗司武经营的天津市北辰区新鹰瞳眼镜店进行检查时发现，当事人从事眼镜销售，能提供营业执照，不能提供第三类医疗器械经营许可证。该店牌匾照片与举报人提供的照片一致，当事人陈述美团跑腿人员来店内取过1瓶海俪恩水涟隐形眼镜多功能护理液（120mL）。当事人涉嫌未经许可从事第三类医疗器械经营活动,同日，执法人员报经局领导批准，予以立案调查。执法人员采取现场检查、询问相关人员等方式进行了调查。

经查，当事人于2021年9月14日取得营业执照从事眼镜销售，未办理第三类医疗器械经营许可证。海俪恩水涟隐形眼镜多功能护理液（120mL）为第三类医疗器械，2021年11月19日，举报人通过美团跑腿服务从当事人店内购买上述护理液，并向当事人支付10元。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10元，违法所得10元。

上述事实，主要有以下证据证明：1.当事人的营业执照复印件、经营者罗司武的身份证复印件；2.现场笔录、现场照片；3.举报人提供的举报材料、对经营者罗司武的询问笔录、对工作人员吴婵娟的询问笔录；4.违法所得和货值金额计算表。

本局于2022年2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〔2021〕1120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，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，对当事人进行行政处罚。

鉴于当事人属初次违法，且积极配合案件调查，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》第十三条第五项规定的情形，应依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第五项的规定予以减轻处罚。

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，现责令当事人停止未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为，并决定处罚如下：1.没收违法所得10元；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，或者通过电子支付系统缴纳。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3月7日