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〕1128号

当事人：天津市北辰区真视明眼镜店（王娜）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92120113MA06FBDX73

经营场所：天津市北辰区小淀镇刘安庄村机电公司路118号

法定代表人（负责人、经营者）：王娜

身份证件号码：\*\*\*\*\*\*

2021年11月24日，我局执法人员到当事人店内进行现场检查，发现新视隐形眼镜护理液、卫康隐形眼镜护理液、海昌隐形眼镜护理液等隐形眼镜护理液，当场无法提供第三类医疗器械经营许可证。当事人涉嫌未经许可从事第三类医疗器械经营。2021年11月24日，执法人员报局领导批准，予以立案调查。

经查，当事人在2021年11月15日从一陌生人手中购买新视隐形眼镜护理液（净含量为125毫升）2瓶、新视隐形眼镜护理液（净含量为500毫升）1瓶、新视隐形眼镜护理液（净含量为500+125毫升）1瓶、卫康隐形眼镜护理液（净含量为500毫升）1瓶、海昌隐形眼镜护理液（净含量为125毫升）1瓶，并将上述隐形眼镜护理液摆放在店内货架上销售。至案发时，当事人尚未取得第三类医疗器械经营许可证，并已销售新视隐形眼镜护理液（净含量为125毫升）1瓶，销售价格为15元/瓶。当事人上述行为满足未经许可从事第三类医疗器械经营的构成要件。本案货值金额115元，违法所得为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、经营者王娜身份证复印件；2、2021年11月24日现场检查笔录、现场检查照片；3、对负责人王娜所作的询问笔录；4、货值金额和违法所得计算表；5、复查现场检查笔录、现场检查照片。

本局于2022年3月1日依法向当事人送达了行政处罚告知书（津辰市监罚告[2021] 1128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。”的规定进行处罚。鉴于当事人属初次违法，且积极配合案件调查，符合《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》第十三条第五项的规定，应予以减轻处罚。

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，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1.没收违法所得10元；

2.没收新视隐形眼镜护理液1瓶（净含量为125毫升）、新视隐形眼镜护理液1瓶（净含量为500毫升）、新视隐形眼镜护理液1瓶（净含量为500+125毫升）、卫康隐形眼镜护理液1瓶（净含量为500毫升）、海昌隐形眼镜护理液1瓶（净含量为125毫升）；

3.罚款：1200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、中国银行天津分行、中国农业银行天津分行、中国建设银行天津分行、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》第五十一条的规定，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3月9日