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〕1175号

当事人：天津市北辰区益康眼镜店（李玉）

主体资格证照名称： 营业执照

注册号：92120113MA06DNDGXR

经营场所:天津市北辰区普东街今日家园底商9-23

经营者：李玉

2021年11月2日，我局接举报称位于普东街今日家园底商的益康眼镜店销售隐形眼镜护理液，该隐形眼镜护理液属于第三类医疗器械，而商家没有第三类医疗器械经营许可资质，望核查处理。根据举报，11月4日我局执法人员对当事人天津市北辰区益康眼镜店（李玉）进行检查。其经营场所货柜内待售有下列隐形眼镜护理液①卫康新视（500ml/瓶，注册证编号：国械注准20163221618，批号：XSUA21B）,数量2瓶；②博士伦润明（620ml/瓶，注册证编号：国械注准20153162361，批号：42107133）,数量3瓶；③海俪恩水动力（620ml/瓶，注册证编号：国械注准20163222456，批号：22001847），数量4瓶。上述隐形眼镜护理液属于第三类医疗器械，当事人无法提供第三类医疗器械经营许可证，涉嫌未经许可经营。经局领导批准，执法人员依法对上述涉案的9瓶隐形眼镜护理液进行了扣押，现场送达了《实施行政强制措施决定书》（津辰市监普强制〔2021〕39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。同日执法人员报经局领导批准，予以立案调查。

当事人于2021年8月从供货商处购进了3瓶“卫康新视”隐形眼镜护理液（500ml/瓶，注册证编号：国械注准20163221618，批号：XSUA21B，购进价格：14元/瓶）、3瓶“博士伦润明”隐形眼镜护理液（620ml/瓶，注册证编号：国械注准20153162361，批号：42107133，购进价格：49元/瓶）和4瓶“海俪恩水动力”隐形眼镜护理液（620ml/瓶，注册证编号：国械注准20163222456，批号：22001847，购进价格：21元/瓶）置于经营场所内待售，售价分别为15元/瓶、55元/瓶和25元/瓶。上述产品属于第三类医疗器械，而当事人无法提供第三类医疗器械经营许可证，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。截止执法人员检查期间当事人售出1瓶“卫康新视”隐形眼镜护理液，本案货值金额310元，违法所得1元。

上述事实，主要有以下证据证明：1.当事人的营业执照、经营者身份证复印件；2第一次现场笔录（2021.11.4）、现场照片；3.对经营者李玉的询问笔录；4.货值金额、违法所得计算情况说明；5.第二次现场笔录（2021.11.8）。

本局于2021年12月24日依法向当事人送达了《行政处罚告知书》（津辰市监罚告〔2021〕1175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》第三十一条第一款 “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食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。”的规定。鉴于当事人属初次违法，主观无故意，在案发后积极配合调查，符合《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第（七）行政处罚裁量情形3.（1）内容论述，应依据《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、第九项的规定予以减轻处罚。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第三项“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、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10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。”的规定，对当事人给予以下行政处罚：1.没收涉案的9瓶隐形眼镜护理液；2.没收违法所得1元；3.罚款5000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》第七十二条第一款的规定，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1月2日