沈阳市浑南区市场监督管理局

行政处罚决定书

沈浑南市监处罚械〔2021〕061号

当事人名称：沈阳市东陵区金达利眼镜店

经营者姓名：宋小琴；

组成形式：个人经营；

经营场所：沈阳市东陵区白塔堡镇新建小区004门；经营范围：许可经营项目：无，一般经营项目：眼镜零售。主体资格证照名称：营业执照

我执法人员于2021年6月29日接到沈阳市浑南区人民检察院检察建议书{沈浑南检民行行公建[2021]25号}，称当事人金达利眼镜店在没有《医疗器械经营许可证》的情况下销售属于第三类医疗器械的隐形眼镜及护理液。

按照建议书要求，我局执法人员于2021年7月16日对当事人进行了现场检查，现场当事人提供了营业执照，但未能提供《医疗器械经营许可证》。现场未发现隐形眼镜，有32瓶（套）隐形眼镜护理液封箱储存，当事人称是此前销售的产品。经请示主管领导同意，执法人员当场对上述产品采取行政强制措施，并下达了《限期提供材料通知书》，在限期提供材料通知期限内，该店未能提供合法经营的相关证明材料。

2021年7月20日，经主管领导批准立案。

2021年7月20日，我执法人员对当事人下达了《询问通知书》，因疫情原因，当事人未能如期接受询问，8月13日我执法人员对当事人进行了询问并制作了《询问笔录》。同日，我执法人员对当事人进行了现场复核，未发现现场有属于第三类医疗器械的隐形眼镜及护理液在售。

经查，当事人沈阳市东陵区金达利眼镜店在无《医疗器械经营许可证》情况下销售第三类医疗器械隐形眼镜护理液情况属实。现场检查共发现隐形眼镜护理液12种32瓶，当事人提供了关于产品售价的情况说明。其中，500+120ml的海俪恩全视隐形眼镜多功能护理液2套，每套售价18元；500+120ml的博士伦润明隐形眼镜护理液1套，每套售价45元；360ml的海俪恩清润隐形眼镜护理液1瓶，每瓶售价14元；120ml的海俪恩沁爽隐形眼镜护理液4瓶，每瓶售价8元；120ml的博士伦润明隐形眼镜多功能护理液3瓶，每瓶售价18元；120ml的海俪恩清润隐形眼镜多功能护理液5瓶，每瓶售价8元；80ml的卫康经典润滑隐形眼镜护理液6瓶，每瓶售价6元；60ml的博士伦润明隐形眼镜多功能护理液2瓶，每瓶售价9元；120ml的海昌水亮洁隐形眼镜护理液4瓶，每瓶售价8元；300+355+355ml的傲滴隐形眼镜多功能护理液1套，售价75元；120ml的傲滴隐形眼镜多功能护理液2瓶，每瓶售价19元；500ml的海俪恩清润隐形眼镜多功能护理液1瓶，每瓶售价18元。货值金额合计：2×18+1×45+1×14+4×8+3×18+5×8+

6×6+2×9+4×8+1×75+2×19+1×18=438元。

当事人称其今年年初刚上的瓶隐形眼镜护理液，因疫情原因没有人买，4月份经检察院提醒撤柜了，隐形眼镜从来没卖过，当时检察院工作人员让其在情况说明上签字，当事人没看内容就直接签了。当事人称其从未销售过隐形眼镜。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《检察建议书》复印件一份，证明案件来源及当事人在无《医疗器械经营许可证》情况下销售第三类医疗器械行为存在；

2.现场笔录一份，证明当事人在无《医疗器械经营许可证》情况下销售第三类医疗器械行为存在；

3.《实施行政强制措施》及配套《财务清单》一份，证明我执法人员对当事人实施行政强制措施情况；

4.当事人营业执照复印件一份，证明当事人具备合法的经营资格；

5.负责人身份证复印件一份，证明其具备接受询问调查的权限；

6.执法记录录像刻录光盘一张（执法记录仪记录的音像资料一份），证明该店现场正在无证从事无证经营和整改情况；

7.询问笔录1份，证明当事人承认其未取得《医疗器械经营许可证》及所售隐形眼镜护理液货值金额情况。

8.情况说明一份，证明当事人未获得违法所得及所售隐形眼镜护理液货值金额情况

9.复核现场笔录一份，证明当事人立即改正了未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为。

2021年9月1日，本局向当事人送达了《行政处罚告知书》（沈浑南市监罚告械[2021]10-035号），告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权和听证的权利。当事人在规定期限内未陈述、申辩理由和听证申请。

本局认为，当事人2021年4月存在未经许可从事第三类医疗器械隐形眼睛护理液经营活动的行为，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。”之规定。构成未经许可从事第三类医疗器械隐形眼镜护理液经营活动的行为。

当事人违法经营的隐形眼镜护理液货值金额438元，无违法所得。涉案产品货值金额和违法所得数额较小，社会危害轻微；且当事人在得知自己销售隐形眼镜护理液违法后立即停止了销售行为，主动消除违法行为；在我执法人员调查过程中，积极配合查处，如实提供相关证据材料，主动消除危害后果；符合《沈阳市浑南区市场监督管理局规范食品药品行政处罚裁量权办法》第十五条规定情形。

依据《行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。”之规定，责令当事人停止无证经营属于第三类医疗器械的隐形眼镜护理液行为。鉴于该案发生在2021年4月份，新的《医疗器械监督管理条例》未正式实施，按照“从旧兼从轻”的原则，应按照旧的《医疗器械监督管理条例》第六十三条“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：”第三项“（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。”之规定处理。根据《浑南区食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）》编号Hnfda-ylqxcf-001条规定，“符合《沈阳市浑南区市场监督管理局规范食品药品行政处罚裁量权办法》第十四和第十五条规定的情形。”可以减轻处罚，处以“5000元以上50000元以下罚款；”，决定对当事人给予以下处罚：

1.没收违法销售的隐形眼镜护理液32瓶（套）；

2.罚款5100元。

当事人应当自收到本处罚决定书之日起十五日内，到我局科技与财务科开具《辽宁省非税收入电子缴款通知书》，并将罚款缴至非税收入财政汇缴专户，帐户名称：辽宁省非税收入待解缴帐户。逾期不缴纳罚款，本局将根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一款第（一）项、第（三）项的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款并申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可以在收到本决定之日起60日内向沈阳市市场监督管理局或向沈阳市浑南区人民政府申请复议；也可以在收到本处罚决定书之日起6个月内依法向沈阳高新技术产业开发区人民法院提起行政诉讼。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

沈阳市浑南区市场监督管理局

（印 章）

2021年9月9日

（市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息）

本文书一式四份，一份送达，二份归档，两份办案部门留存。