**沈阳市浑南区市场监督管理局**

**行政处罚决定书**

浑南市监械〔2021〕 022号

当事人：沈阳市浑南区江鹰童氏眼镜店

主体资格证照名称： 营业执照

统一社会信用代码（注册号）：210112600321071

住所（住址）：沈阳市浑南新区学城路2-6号（5门）

法定代表人（负责人、经营者）：童来志

2021年3月20日，我局执法人员接到沈阳市浑南区检察院的检察建议书，建议对当事人无证经营三类医疗器械的行为进行查处。

2021年3月22日，我局执法人员对位于沈阳市浑南新区学城路2-6号（5门）的沈阳市浑南区江鹰童氏眼镜店进行了现场检查，发现该店经营隐形眼镜药水。按照《医疗器械注册管理办法》第七十六条的规定，医疗器械注册证编号以“国”字开头的国产医疗器械，为三类医疗器械。当事人不能提供《医疗器械经营许可证》及供货来源信息。执法人员对涉案医疗器械进行了扣押，并下达了《实施行政强制措施决定书》、《限期提供材料通知书》。

2021年3月26日，经报请局领导批准立案调查。

2021年3月26日，我局执法人员对位于沈阳市浑南新区学城路2-6号（5门）的沈阳市浑南区江鹰童氏眼镜店进行了现场检查，当事人违法行为已经改正。

2021年3月29日，案件承办人在沈阳市浑南区世纪路22号607室，对当事人店长进行了与本案有关情况的调查，并制作了《询问笔录》。

经查，当事人沈阳市浑南区江鹰童氏眼镜店于2016年7月20日成立，主要经营眼镜零售。依据沈阳市浑南区检察院的司法建议，我局于2021年3月22日，对当事人进行了检查，当事人能够提供《营业执照》，不能提供《医疗器械许可证》。发现违法行为存在，并扣押了违法经营的三类医疗器械隐形眼镜药水6瓶。当事人于2021年3月1日从沈阳视清达业眼镜公司购进隐形眼镜药水共计20瓶，货值金额555元，至案发日共计售出14瓶，剩余6瓶，违法所得为365元。

当事人承认未经许可从事三类医疗器械的经营行为，其违法事实清楚。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.《沈阳市浑南区检察院的检察建议书》1份，证明案件来源情况；

2.《现场笔录》1份，证明我局执法人员现场检查情况；

3.《询问笔录》1份，证明我局执法人员依法调查该当事人涉嫌违法的情况；

4.经营企业《营业执照》复印件各1份，证明当事人的经营资格；

5.经营企业负责人童来志身份证复印件1份，证明人员的身份情况；

6.我局执法人员现场查扣三类医疗器械产品照片，证明当事人涉嫌未经许可从事第三类医疗器械经营活动情况；

7.当事人提供的进货票据及情况说明各一份，证明当事人涉嫌未经许可从事第三类医疗器械经营活动情况。

2021年5月10日，我局向当事人下达了《行政处罚告知书》，当事人未在法定期限内提出陈述和申辩。

当事人未经销售隐形眼药水的行为，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。”之规定，构成了未经许可从事三类医疗器械经营活动的行为。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条“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，责令当事人立即改正未经许可从事医疗器械经营活动的行为。

当事人违法经营的三类医疗器械货值金额为555元，货值金额不足一万元，涉案产品货值金额数额较小且当事人系初次违法，社会危害轻微。案发后，当事人能够积极配合查处，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（二）、（四）、（六）的情形，可以减轻处罚。依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条“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，责令当事人立即改正未经许可从事医疗器械经营活动的行为。

依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款：“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。”和《浑南区食品药品行政处罚裁量基准（医疗器械）》编号Hnfda-ylqxcf-001之规定，决定对当事人处罚如下：

1、没收违法所得365元；

2、没收违法经营的三类医疗器械（详见《实施行政强制措施决定书》）；

3、处以5100元罚款。

（罚没款合计5465元）

当事人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者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5月14日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。