

食品药品行政处罚文书

行政处罚决定书

(恩)食药监械罚〔2018〕04号

当事人：恩平市名视眼镜店（吴树华）

地址：恩平市恩城新华里村新平中路 33 号铺位

邮编：529400

资质证明：《营业执照》

注册号：92440785MA51XPWX98

负责人：吴树华

性别：男

职务：负责人

违法事实：

2018年12月11日，本局接到恩平市政府热线转发的举报投诉，举报投诉反映恩平市名视眼镜店超范围经营第三类医疗器械产品。2018年12月12日，本局执法人员对该店进行现场检查，在该店经营场所收银台右边抽屉发现外包装标示“盈亮软性亲水接触镜”（注册证编号：国械注准20153220188）、“娇阳软性亲水接触镜”（注册证编号：国械注准2014322313）、“保视宁隐形眼镜护理液去蛋白型”（注册证编号：国械注准2014322312）、“海俪思清润隐形眼镜护理液”（注册证编号：国械注准20153221486）等第三类医疗器械产品一批，该店现场提供《营业执照》，但未能提供《医疗器械经营许可证》以及上述产品的进货票据、供货商资质证照、生产商资质证照、销售记录、合格证明文件等资料，执法人员依法对上述产品予以扣押，并责令该店立即停止第三类医疗器械经营活动。

经查，该店已取得有效的《营业执照》[经营范围：零售：眼镜及其配件；验光配镜服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）]，未取得《医疗器械经营许可证》，上述涉案第三类医疗器械共 8 品规，67 盒（瓶），购进货值金额合计 230.5 元。该店负责人吴树华称上述涉案第三类医疗器械是该店于 2018 年 11 月通过淘宝购进，购进时未查验供货者的资质和产品的合格证明文件，亦不能提供进货票据等资料，并称购进后未销售，无销售所得。由于该店未建立进货查验制度和销售记录制度，且无法提供相关记录，故无法统计该店经营第三类医疗器械的购销数量及销售所得。因未有充分证据证明该店第三类医疗器械的购销数量及销售所得，本案涉案货值金额合计 230.5 元，违法所得按无计算。

2019年1月28日，本局向该店送达《行政处罚事先告知书》《听证告知书》，并告知该店依法享有陈述申辩和听证的权利。同日，该店负责人吴树华向本局作出陈述申辩，该店对处罚理由和依据没有异议，但认为我局处罚过重，请求减轻处罚。鉴于该店系初次违法，积极配合调查，涉案货值金额较小，违法行为未发现造成严重社会危害后果，本局决定采纳该店陈述申辩的理由。

证据材料：

1. 现场检查笔录1份；2. 询问调查笔录2份；3. 吴树华身份证复印件1份；4. 恩平市名视眼镜店《营业执照》复印件1张；5. 现场拍摄照片6张；6. 陈述申辩笔录1份。

行政处罚依据和种类：

恩平市名视眼镜店（吴树华）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款的规定，鉴于该店系初次违法，且违法行为未发现造成严重社会危害后果，符合《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第（四）项、《恩平市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量适用规则》第十一条第一款第（十）项规定的从减处罚情形，依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第（三）项的规定，决定对该店作出以下处罚：1. 没收第三类医疗器械共8品规，67盒（瓶）；2. 处以罚款叁万元整（¥30000）。

请在接到本处罚决定书之日起15日内将罚款缴到中国工商银行股份有限公司恩平小岛支行。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第一项的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起60日内向恩平市人民政府或者江门市市场监督管理局申请行政复议，也可以于6个月内依法向江门市江海区人民法院提起行政诉讼。

(公章)

二〇一九年二月二十一日