

霍城县市场监督管理局 行政处罚决定书

霍市监处罚〔2022〕4号

当事人：伊犁***美容美发有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91654023*****

住所（住址）：新疆伊犁哈萨克自治州霍城县***

法定代表人（负责人、经营者）：迪***

身份证号码：654123*****

2022年1月7日，我局执法人员对你公司进行现场检查时发现，你公司销售货架上摆放的软性亲水接触镜（产品名称：软性亲水接触镜；型号、规格为彩色镜片MC38；注册证编号：国械注准20193161631；生许可证为：甘食药监械生产许20120003号；总直径：14-20mm；生产日期为：2020.12.23，失效日期为：2025.12.22；零售价为：15.00元/瓶）共13瓶，该公司现场无法提供该公司的《医疗器械经营企业许可证》原件或复印件。

经查，你公司未办理《医疗器械经营企业许可证》，于2021年8月从乌鲁木齐小西门批发城共购进软性亲水接触镜共25瓶，已销售12瓶，剩余13瓶未销售，销售价格为15元/瓶，销售所得款180.00元，你公司未执行化妆品进货查验记录制度，未建立供货台账，购进票据也无法提供，上述事实，主要有以下证据证明：

- 1.营业执照复印件1份，证明当事人主体资质；
- 2.身份证复印件1份，证明当事人身份；
- 3.现场检查笔录1份，证明现场检查情况；
- 4.你公司法人迪****询问调查笔录1份，证明案件调查情况；

5.现场检查图片 2 张，证明现场检查情况。

我局于 2022 年 1 月 20 日，依法向你公司下达了《行政处罚告知书》，告知你公司依法享有陈述、申辩的权利，你公司在规定时限内未向我局提出陈述和申辩申请，应视为自动放弃陈述和申辩权利。

本局认为，你公司未取得《医疗器械经营企业许可证》经营第三类医疗器械的行为，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。

因你对相关法律法规知识不熟悉，不知道所经营的软性亲水接触镜需按照三类医疗器械管理，需要取得《医疗机构经营许可证》方可经营，你能积极配合我局调查和消除社会影响，违法行为轻微，未给消费者造成严重后果。依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第二款第一项的规定：“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：（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械。”、《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款“当事人有下

列情形之一，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”及《新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条第（一）、（四）项的规定“符合下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（一）违法行为轻微，社会危害性较小的；（四）积极配合药品监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的”。

综上，当事人上述违法行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款之规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第二款第一项、《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一款、新疆维吾尔自治区药品监督管理局行政处罚裁量权适用规定（试行）》第十六条第（一）、（四）项的规定，现令你公司立即停止经营销售第三类医疗器械软性亲水接触镜，并决定给予你公司以下行政处罚：

- 1.没收软性亲水接触镜 13 瓶；
 - 2.没收违法所得 180.00 元；
 - 3.处以罚款 2000.00 元；
- 罚没款合计为 2180.00 元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内将罚没款缴到中国银行霍城县支行。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，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 日内向霍城县人民政府申请行政复议，也可以于 6 个月内依法向霍城县人民法院提起行政诉讼。

霍城县市场监督管理局

2022年1月28日

(本行政处罚决定信息将依法向社会进行公示)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。