

柳州市市场监督管理局

行政处罚决定书

柳市监处罚〔2023〕70号

当事人：柳州市柳南区都雅美甲用品商行

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92450204MA5M7FXA7K

经营场所：飞鹅路

经营者：覃菊香

身份证号码：

本局执法人员于2023年3月29日对柳州市柳南区都雅美甲用品商行（以下称当事人）进行监督检查，在当事人经营场所的货架上发现一批软性亲水接触镜，品种涉及两个生产企业生产的产品，其中生产的产品涉及两个注册证编号（1.注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20193161631，生产许可证号：甘食药监械生产许20120003号；2.注册号：国食药监械（准）字2014第3221594号，生产许可证号：甘食药监械生产许20120003号），有35个批次产品共130瓶；生产的产品（注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20173220187，生产许可证编号：苏食药监械生产许20100035号）有5个批次共11瓶。按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械分类目录》相关规定，软性亲水接触镜属于风险较高的第三类医疗器械，从事第三类医疗器械经营的，应当办理医疗器械经营许可证。本局执法人员现场查验时，当事人无法提供医疗器械经营许可证，无法提供供应商和医疗器械注册人的相关资质证明材料、产品合格证明材料以及采购随货同行单等材料。当事人仅提供了供应商的微信信息、手机上保留的“官方微信”收款二维码、支付成功后的截图以及支付订单详情截图。

执法人员依法对上述医疗器械采取扣押行政强制措施。当事人涉嫌未经许可从事第三类医疗器械软性亲水接触镜经营活动，2023年4月26日，本局决定立案调查。执法人员分别于2023年4月7日、6月9日对当事人的被委托人[REDACTED]进行了询问调查。

为核实上述医疗器械的真伪，本局分别向江苏省药品监督管理局、甘肃省药品监督管理局发函协查有关情况。2023年4月27日及2023年5月10日，本局分别收到江苏省药品监督管理局镇江检查分局、甘肃省药品监督管理局兰州执法检查局的复函，明确了上述软性亲水接触镜为江苏省和甘肃省辖区内合法的医疗器械生产企业生产的合格产品。

经查，当事人未取得医疗器械经营许可证于2022年8月3日从不具备合法资质的上门推销人员（微信号为“[REDACTED]”、微信昵称为“[REDACTED]官方微信”）处以419.50元的价格购进一批第三类医疗器械软性亲水接触镜在店内陈列销售，未按规定索取和查验供应商和注册人的资质证明材料、产品合格证明文件及随货同行单等，销售产品时未做销售记录。因当事人未建立销售记录，故销售金额及违法所得无法核实。

经查，当事人存在以下违法事实：

当事人从不具备合法资质的上门推销人员处购进上述软性亲水接触镜的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款的规定。

当事人购进上述软性亲水接触镜时，未按规定查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，未建立并执行进货查验记录制度；当事人从事第三类医疗器械零售业务，未建立并执行销售记录制度；当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款的规定。

当事人未取得医疗器械经营许可证从事第三类医疗器械软性亲水接触镜经营活动的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款的规定。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 柳州市柳南区都雅美甲用品商行的营业执照、覃菊香（经营者）及[REDACTED]（被委托人）的身份证复印件各1份，授权委托书一份，证明当事人的主体资质情况、本案相关人员的身份及本局具有管辖权。

2. 现场笔录1份，“[REDACTED]官方微信”收款二维码图片及支付成功后的截图等制作的《证据提取单》共13份，2023年4月7日、2023年6月9日对[REDACTED]（被委托人）的《询问笔录》各1份，证明当事人经营软性亲水接触镜的事实以及数量、价格等。

3. 《柳州市市场监督管理局关于协助核查软性亲水接触镜有关情况的函》（柳市监函〔2023〕53号）及《甘肃省药品监督管理局兰州执法检查局关于〈柳州市市场监督管理局关于协助核查涉案产品有关情况的函〉核查情况的复函》，《柳州市市场监督管理局关于协助核查软性亲水接触镜有关情况的函》（柳市监函〔2023〕54号）及江苏省药品监督管理局镇江检查分局出具的《复函》（苏镇药监函〔2022〕3号），证明当事人经营的医疗器械为具有资质的公司生产的合格产品。

4. 《柳州市市场监督管理局关于告知柳州市柳南区都雅美甲用品商行涉嫌经营未依法注册的软性亲水接触镜的函》及《柳州市市场监督管理局投诉举报指挥处置中心关于请求派员协助办案案件的函》，证明本局将案件线索通报柳州市公安局及请求其协助办案案件。

自由裁量理由等其他需要说明的事项：

1. 通过产品协查证实，当事人经营的医疗器械均为合法的医疗器械生产企业生产；

2. 截至调查终结，本局未收到上述医疗器械不良反应方面的情况报告；

3. 当事人积极配合市场监管部门调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料；



4. 当事人年纪较大且身体状况不佳，家庭经济困难，没有稳定的收入来源，家庭生活困难；

5. 当事人文化程度不高，平时主要从事美妆美甲类小百货经营，不从事其他第三类医疗器械的经营活动，供应商为上门推销产品，当事人未经许可从事医疗器械经营存在认知不足的情形。

当事人的上述情形不符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款、第二款不予行政处罚的情形，依据《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》（2023年修订版）第五条、第十三条第（一）项、第（二）项、第（四）项的规定，属可以依法从轻或者减轻行政处罚的情形。综合本案系当事人首次违法、违法经营的第三类医疗器械货值金额少等因素，本局决定对当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动的违法行为减轻处罚。

经案件审核机构审核及领导审批同意，本局于2023年8月8日向当事人直接送达了《行政处罚告知书》（柳市监罚告〔2023〕82号），当事人在法定期限内未进行陈述、申辩，未申请听证，故视为其放弃相应的权利。

处理意见及依据：

当事人从不具备合法资质的上门推销人员处购进上述软性亲水接触镜的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第二项的规定，本局责令当事人改正该违法行为，决定给予警告的行政处罚。

当事人购进上述软性亲水接触镜时，未按规定查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，未建立并执行进货查验记录制度；当事人从事第三类医疗器械零售业务，未建立并执行销售记录制度；上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第一款第三项及第四项的规定，本局责令当事人改正该违法行为，决

定给予警告的行政处罚。

当事人未取得医疗器械经营许可证从事第三类医疗器械软性亲水接触镜经营活动的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项及《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款的规定，结合上述自由裁量情形，采用综合裁量原则，本局责令当事人改正该违法行为，并给予没收违法经营的医疗器械软性亲水接触镜共 141 瓶，罚款 1 万元的行政处罚。

综上，本局责令当事人改正上述违法行为，决定给予以下行政处罚：1. 警告；2. 没收违法经营的医疗器械软性亲水接触镜共 141 瓶；3. 罚款 1 万元。

请在接到本处罚决定书之日起 15 日内到中国建设银行柳州市三中路支行（单位：柳州市财政局代征代缴户，账号：45001623858059500000）或工行柳州分行龙城支行（单位：柳州市财政局代征代缴专户，账号：2105403009249013423）缴纳罚没款，逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定，可在收到本行政处罚决定书之日起 60 日内向柳州市人民政府申请行政复议，也可以在 6 个月内依法向柳州铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议或行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。

柳州市市场监督管理局

2013年8月21日

（市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息）