岳普湖县市场监督管理局

行政处罚决定书

岳市监罚字〔2024〕109号

当事人：岳普湖县\*\*\*\*\*店

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92653128\*\*\*\*\*Y9D

住所（住址）：新疆喀什\*\*\*\*\*县\*\*\*\*\*路\*\*\*\*\*号楼\*\*\*\*\*号

法定代表人（负责人、经营者）：帕\*\*\*\*\*拉

身份证件号码：653128\*\*\*\*\*06X

**案件来源及调查经过：**

2024年9月3日岳普湖县市场监督管理局执法人员徐红莲、刘博辉接到岳普湖县人民检察院通知后在你（单位）检查时，发现你（单位）营业场内柜台上摆放有标识为“淘气猴”（医疗器械注册证号：国械注准20193161631，36支）的软性亲水接触镜，以上产品属于三类医疗器械，执法人员现场检查时你（单位）未提供上述产品的进货发票和供货方资质证明以及医疗器械经营许可证，你（单位）的上述行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条的规定，属于未取得医疗器械经营许可证经营三类医疗器械的违法行为。经本局负责人批准，依法对你（单位）涉案三类医疗器械实施扣押行政强制措施并立案调查（详情见岳市监强措〔2024〕109号）。

经调查：你（单位）是2023年2月17日依法注册登记的个体工商户，在岳普湖县艾吾再力库木西路8号楼3号化妆品零售。

以上三类医疗器械是你（单位）是从广州那边进的货，至2024年9月3日案发，你（单位）未取得医疗器械经营许可证，你单位现场无法提供以上三类医疗器械的进货发票和供货方资质证明。

你（单位）销售的三类医疗器械，因未实际售出，按进货价格计算，货值金额为648元（36支\*18元），执法人员未发现上述三类医疗器械的出售记录，办案人员认为没有违法所得。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.岳普湖县\*\*\*\*\*店营业执照复印件，证明当事人的主体资格。

2.当事人帕\*\*\*\*\*拉身份证复印件，证明当事人的负责人身份。

3.现场检查笔录、财务清单，证明现场检查时的违法行为。

4.询问笔录，证明当事人的违法事实。

**当事人陈述、申辩情况，当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；行政处罚告知、行政处罚听证告知情况，以及复核、听证过程及意见:**

本局于2024年9月20日向当事人送达了《行政处罚告知书》岳市监罚告〔2024〕109号，告知当事人本局拟对其进行行政处罚的事实、理由、依据及处罚金额等。同时告知当事人在法定期限内享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未进行陈述、申辩。

**案件性质、自由裁量的事实和理由:**

当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条“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”的规定。事实清楚，证据确凿，应予以认定构成未经许可经营第三类医疗器械的违法行为。

**自由裁量理由等其他需要说明的事项:**

2024年9月30日，当事人向我局递交了《减免处罚申请》和情况证明一份，报告中当事人诚恳地认识到错误，并承诺积极改正，因系你初次违法，涉案物品来源合法且未实际售出，在本案中能积极配合我局办案人员刘博辉、徐红莲调查，如实陈述违法事实并主动提供相关材料，已认识到涉嫌违法行为所带来的危害，主观态度较为积极，符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第(一)项:“(一)主动消除或者减轻违法行为危害后果的:”的规定，参照《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》第十七条第一项、第三项、第四项“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；（三）涉案产品来源合法且尚未销售或使用的；（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；”的规定，经局案审会讨论决定对你（单位）给予减轻行政处罚。

综上，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第（三）项“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：（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动”的规定，参照“关于印发《新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团药品监督管理行政处罚裁量基准》《新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团医疗器械监督管理行政处罚裁量基准》《新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团化妆品监督管理行政处罚裁量基准》的通知”，结合岳普湖县本地经济形势，我局对你店的违法行为责令改正，并作如下行政处罚:

一、没收已扣押的三类医疗器械（36支）；

二、罚款3000.00元（叁仟元整）。

**行政处罚的履行方式和期限:**

当事人自收到本处罚决定书之日起15日内，将罚款交至岳普湖县财政账户，地址岳普湖县市政大道。当事人逾期不履行行政处罚决定的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第(一)、(四) 项的规定，本局将依法采取下列措施:(一)到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款额不得超出罚款的数额；(四)依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

**救济途径和期限：**

如对本决定不服，可于接到本决定书之日起六日内向岳普湖县人民政府申请行政复议，也可以六个月内依法向岳普湖县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。

岳普湖县市场监督管理局

（印 章）

2024年10月10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）

本文书一式两份，一份送达，一份归档。