

淮滨县市场监督管理局

行政处罚决定书

淮市监处罚〔2024〕13号

当事人：淮滨县：店
主体资格证照名称：营业执照
统一社会信用代码：924
住所：淮滨县顺河街道
经营者：张洁
身份证件号码：3412
联系电话：177

2023年11月22日，我局对淮滨县：进行化妆品“双随机一公开”检查时，在其经营场所化妆台上有“艾魅”牌软性亲水接触镜（美瞳）给顾客化妆使用，该商品属第三类医疗器械，当事人提供不出《医疗器械经营许可证》。其行为涉嫌违反了《医疗器械监督管理条例》四十二条第一款的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第七十条第三项之规定，我局对该批未取得许可的医疗器械采取了扣押的强制措施，并于当日进行立案调查。

经查，当事人于2023年10月从淘宝平台上以3.9元/个的单价进购“艾魅”牌软性亲水接触镜（美瞳）35个（规格型号：REAICONCOLOR50），提供给顾客使用，没有单独收取费用，已使用8个。当事人未取得《医疗器械经营许可证》，

该批产品按照进货价计算货值金额 136.7 元。

另查明，当事人在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的过程中未履行化妆品经营者义务，没有建立化妆品进货查验记录，提供不出化妆品的购进金额、数量、使用时间，违法所得无法确认。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《营业执照》复印件，证明了当事人的主体资格；
2. 经营者身份证复印件，证明当事人具有民事行为能力；
3. 《现场笔录》《询问笔录》，证明了当事人使用软性亲水接触镜医疗器械产品的时间、地点、数量、价格，未取得《医疗器械经营许可证》未建立化妆品进货查验记录；
4. 《实施行政强制措施决定书及财物清单》，证明了扣押当事人涉嫌违法财物的时间、地点、数量的事实；
5. 现场检查照片 2 张。

以上证据取得合法、关联并能相互佐证，能证明当事人无证经营第三类医疗器械和未建立化妆品进货查验制度的事实。

2023年12月15日，本局依法向当事人送达了《淮滨县市场监督管理局行政处罚告知书》（淮市监罚告〔2023〕121号），告知当事人作出处罚的事实、理由及依据，当事人在法定期限未向本局进行陈述和申辩，也未提出听证，属放弃权利。

本局认为：1. 当事人未经许可从事第三类医疗器械经营行为违反了《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”的规定，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条“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，给予当事人处罚。

本局认为：2.当事人作为化妆机构，应当按照《化妆品监督管理条例》第四十二条“美容美发机构、宾馆等在经营中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本条例规定的化妆品经营者义务”的规定，建立并执行进货查验记录制度。当事人未建立化妆品进货查验记录的行为违反了《化妆品监督管理条例》第三十八条“化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条

第三十一条第一款”的规定，依据《化妆品监督管理条例》第六十二条“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；”的规定，给予当事人处罚。

在本案的调查和取证过程中，当事人积极配合调查，如实交代违法事实并能主动提供证据材料，认错态度较好。参照《河南省市场监督管理行政处罚裁量权适用通则》第十条第一款“有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料”的规定，当事人未建立化妆品进货查验制度的违法行为可按照从轻处罚标准。

当事人未建立化妆品进货查验记录的行为，参照《河南省市场监督管理行政处罚裁量基准（2021版）》第10.1.5从轻处罚裁量基准“由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上1.6万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上3.6万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上1.6万元以下罚款。”的规定，对当事人进行裁量。

当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动行为参

照《信阳市市场监督管理局一般违法行为减轻行政处罚事项清单》第九项“未取得第三类医疗器械经营许可证销售第三类医疗器械的货值金额不超过5000元，责令限期改正后及时改正，没收违法所得、违法经营的医疗器械，处1万元以上3万元以下罚款”的规定，对当事人进行裁量。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条、《化妆品监督管理条例》第三十八条。依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条的规定，《化妆品监督管理条例》第六十二的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1. 没收违法使用的软性亲水接触镜 27 个；
2. 处未经许可从事第三类医疗器械行为罚款 11000 元；
3. 处未依照规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度罚款 11000 元。

当事人应当自收到本决定之日起十五日内凭缴款单到中原银行淮滨支行（账户名称：淮滨县财政局国库股，帐号：302）缴纳罚款。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，我局将每日按罚款数额的 3% 加处罚款，加处罚款的数额不超出罚款的数额。

当事人如不服本决定，可以自收到本决定书之日起六十日内向淮滨县人民政府申请行政复议；也可以自收到本决定书之日起六个月内依法直接向淮滨县人民法院提起行政诉讼。

七、申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。逾期不申请行政复议，也不提起行政诉讼，又不履行本处罚决定的，我局将依法申请人民法院强制执行。

淮滨县市场监督管理局

2024年1月18日

淮滨县市场监督管理局将依法向社会公开此行政处罚决定信息，当事人可按照《市场监督管理信用修复管理办法》和《河南省市场监督管理局关于健全信用修复机制的实施意见》规定的类别进行信用修复。

本文书一式三份：一份送达，一份归档，一份必要时交淮滨县人民法院强制执行。