1. 洛阳市偃师区市场监督管理局

# 行政处罚决定书

偃市监处罚〔2025〕102号

当事人：偃师市高龙镇火神凹晶亮眼镜店

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92410381MA9FG72E03

经营场所：河南省洛阳市偃师市高龙镇火神凹顾龙路西

100米

经营者：李亚萍

2025年6月26日，我局执法人员执法检查时，发现当事人店内经营有：1.海俪恩隐形眼镜护理液（江苏海伦隐形眼镜有限公司生产，500ml/瓶，国械注准20193160650，共2瓶）；2.海俪恩隐形眼镜护理液（江苏海伦隐形眼镜有限公司生产，120ml/瓶，国械注准20193160650，共2瓶），上述两批次产品为三类医疗器械，当事人不能提供《医疗器械经营许可证》。

经查，当事人于2024年10月从郑州一家眼镜批发城购进：1.海俪恩隐形眼镜护理液（500ml），购10瓶，售出8瓶，售价20元/瓶，余2瓶未售出，售出金额160元，货值200元；2.海俪恩隐形眼镜护理液（120ml），购20瓶，售出18瓶，售价10元/瓶，余2瓶未售出，售出金额180元，货值200元。上述未售出产品已全部被我局执法人员扣押（详见编号为YX0011号物品清单），违法所得340元，货值金额400元。当事人无法提供购进票据。当事人未办理《医疗器械经营许可证》从事第三类医疗器械经营活动。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.现场笔录，证明现场检查当事人违法情况；  
　　2.财务清单，证明扣押财物名称、规格、数量；  
　　3.实施行政强制措施决定书，证明行政强制措施的情况；  
　　4.营业执照、身份证复印件，证明当事人的主体经营资格和经营者身份证明；  
　　5.询问笔录及送达地址确认书，证明证明当事人经营情况。

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“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。受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。”之规定，属于无《医疗器械经营许可证》经营第三类医疗器械。

鉴于本案当事人积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料，参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；”的规定，可以依法对其减轻行政处罚。

2025年07月29日，本局向当事人送达了本案《行政处罚告知书》(偃市监罚告〔2025〕97号)，告知当事人我局拟作出行政处罚决定的事实、理由、依据、内容以及当事人依法享有的陈述权、申辩权，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

依据《医疗器械监督管理条例（2024修订）》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。”的规定和《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为。”之规定。参照《医疗器械类行政处罚裁量基准》医疗器械监督管理条例行政处罚裁量基准1.1“依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款实施的行政处罚 裁量等级 减轻 裁量基准 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，处5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，处货值金额 15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%以下罚款，终身禁止其从事医疗器械生产经营活动。”的规定，决定对偃师市高龙镇火神凹晶亮眼镜店处罚如下：1.责令改正违法行为；2.没收经营的三类医疗器械海俪恩隐形眼镜护理液2瓶和海俪恩隐形眼镜护理液2瓶；3.没收违法所得340元，处2660元罚款 ,罚没款合计3000元整。

当事人收到本处罚决定之日起15日内，缴清上述罚款。（当事人可选择以下银行缴纳罚款：1.中国银行偃师市支行，户名：洛阳市偃师区财政局财政专户，账号：249407156581。2.农商银行偃师营业部，户名：洛阳市偃师区财政局财政专户，账号：00000005583396678012。

根据《行政处罚法》第七十二条规定，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本机关可以采取以下措施：（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；（二）申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可自接文之日起六十日内向洛阳市偃师区人民政府申请复议，也可于接文之日起六个月内向洛阳市偃师区人民法院提起诉讼。如果需要通过互联网渠道申请行政复议，可以通过行政复议服务平台（https://xzfy.moj.gov.cn/）网站提交申请。行政复议或者行政诉讼期间，本行政处罚决定不停止执行。

洛阳市偃师区市场监督管理局

2025年8月25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）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存 。