深 圳 市 人 民 政 府

**行政复议决定书**

深府行复〔2018〕37号

申请人：李××

被申请人：深圳市市场和质量监督管理委员会龙岗食品药品监督管理局

申请人不服被申请人于2018年1月8日以深圳市质龙食药监械罚[2018]××号《行政处罚决定书》作出的具体行政行为，提出行政复议申请，本机关依法受理。被申请人向本机关提交了书面答复及有关证据和依据。本案现已审理终结。

申请人称：申请人所经营的深圳市××眼镜行所办的《医疗器械经营许可证》于2017年5月28日到期，但此前申请人公司已着手重新办理《医疗器械经营许可证》。在旧证到期而新证正在申办的过程中，被申请人于2017年9月13日到申请人单位检查，发现陈放卫康护理液2支，海昌护理液5支涉嫌无证经营第三类医疗器械问题及未建立进货查验，给予没收罚款处理。

申请人对被申请人作出的行政处罚不服。理由一，申请人公司前身为专业眼镜行，以前作为一家眼镜行是可以申请《医疗器械经营许可证》的，而在新规定之下，作为一家眼镜行是无资格申请该证的。故申请人公司于2017年4月份开始着手准备申请成立新的公司为申请该证做准备，2017年5至6月份申请人新的公司营业执照陆续办理下来。8月底在网络上上传办理《医疗器械经营许可证》的申请表，并于2017年10月底办理取得《医疗器械经营许可证》。故此申请人公司是一直积极主动在申请办理该《医疗器械经营许可证》的。理由二，申请人公司一直主动配合被申请人执法，并立即进行改正及停止销售护理液。属于主动减轻违法行为危害后果，并确定未对社会有任何危害后果。根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条第一款及第二十七条规定，当事人主动消除或者减轻违法行为后果的，违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的不予行政处罚。理由三，受现在实体经营不景气影响，申请人公司营业额大幅下降，经营十分困难，被申请人对申请人公司进行重金处罚，会导致申请人公司资金短缺无法运转。申请人请求：撤销或减轻被申请人在深圳市质龙食药监械罚〔2018〕××号中所作的行政处罚。

被申请人答复称： 2017年9月13日，被申请人对申请人经营的深圳市××眼镜行进行检查，申请人现场提供的医疗器械经营企业许可证，许可期限：2012年5月28日至2017年5月27日，已过期，现场查获隐形眼镜多功能护理液一批。

2017年9月15日，被申请人对申请人涉嫌未经许可从事第三类医疗器械经营活动进行立案调查。2017年11月13日，被申请人对申请人进行了询问调查。经立案调查：当事人于2017年5月28日起在未经取得医疗器械经营企业许可证的情况下在深圳市××眼镜行从事第三类医疗器械的经营活动。截至 2017年9月13日，当事人经营第三类医疗器械获得营业性收入共计427元，货值共计587元，利润共计147元。另查明，当事人购进上述涉案产品过程中，未建立进货查验记录制度。当事人的上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款和三十二条第一款的规定，属未经许可从事第三类医疗器械经营活动和未建立进货查验记录制度的违法行为。鉴于当事人主动向主管部门申请医疗器械经营许可证并于2017年10月31日依法取得主管部门核发的医疗器械经营许可证，主动配合行政执法机关查处违法行为，属主动减轻违法行为危害后果，符合《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款规定的应当依法从轻或者减轻行政处罚的情形。2017年12月8日，被申请人向申请人发出《听证告知书》（深市质龙食药监械罚听告〔2017〕××号）。2017年12月12日，申请人认为其《医疗器械经营许可证》于2017年5月28日到期，按照新规定个体不能申请《医疗器械经营许可证》，取得该证需注册公司，由于申请人2017年5月4日取得公司执照，导致申请《医疗器械经营许可证》时间延后，于2017年10月方取得《医疗器械经营许可证》。申请人认为其及时纠正违法行为，当事人请求被申请人作出不予处罚。2018年1月8日，被申请人向申请人发出行政处罚决定书（深市质龙食药监械罚〔2018〕××号），依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第（一）项的规定进行减轻行政处罚。根据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第（三）项、第六十八条第一款第（二）项和《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条、第二十七条第一款第（一）项的规定，对申请人作出：“1、责令改正，给予警告；2、没收违法经营的卫康清凉型护理液2支、海昌新视界除蛋白护理液5支；3、没收违法所得147元；4、罚款10000元”的行政处罚。

综上所述，被申请人已经依法履行了自己的法定职责，请行政复议机关维持被申请人针对申请人所作之处罚决定。

**经查：** 2017年9月13日，被申请人对申请人经营的深圳市××眼镜店进行检查，申请人现场提供的医疗器械经营企业许可证，许可期限：2012年5月28日至2017年5月27日）已过期，现场查获隐形眼镜多功能护理液一批。2017年9月15日，被申请人对申请人涉嫌未经许可从事第三类医疗器械经营活动进行立案调查。2017年11月13日，被申请人对申请人进行了询问调查。2017年12月8日，被申请人向申请人发出《听证告知书》（深市质龙食药监械罚听告〔2017〕××号）。2017年12月12日，申请人向被申请人提交了《陈述和申辩书》。2018年1月8日，被申请人向申请人发出行政处罚决定书（深市质龙食药监械罚〔2018〕××号），认定申请人存在未经许可从事第三类医疗器械活动和未建立进货查验记录制度的违法行为，根据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第（三）项、第六十八条第一款第（二）项和《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条、第二十七条第一款第（一）项的规定，对申请人作出如下行政处罚：1、责令改正，给予警告；2、没收违法经营的卫康清凉型护理液2支、海昌新视界除蛋白护理液5支；3、没收违法所得147元；4、罚款10000元。申请人不服，申请行政复议。

本机关认为：本案根据被申请人提交的证据，可以证明被申请人对申请人经营的眼镜行依法进行立案调查。经调查，该眼镜行在许可证过期的情况下从事第三类医疗器械经营活动，且未建立进货查验记录制度，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款和三十二条第一款的规定，属未经许可从事第三类医疗器械经营活动和未建立进货查验记录制度的违法行为，应根据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款第（三）项、第六十八条第一款第（二）项的规定进行行政处罚。鉴于申请人主动向主管部门申请医疗器械经营许可证并于2017年10月31日依法取得主管部门核发的医疗器械经营许可证，主动配合行政执法机关查处违法行为，属主动减轻违法行为危害后果的情形，符合《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款规定，被申请人在作出处罚决定时已对申请人减轻处罚，故被申请人作出的该行政处罚并无违法或不当。申请人主张其违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果，应不予行政处罚。但考虑到无证经营本身属于严重的违法行为，不存在情节轻微的情形，故对申请人的主张本机关不予支持。根据《中华人民共和国行政复议法》第二十八条第一款第（一）项的规定，本机关作出复议决定如下：

维持被申请人深圳市市场和质量监督管理委员会龙岗食品药品监督管理局以深圳市质龙食药监械罚[2018]××号《行政处罚决定书》作出的具体行政行为。

本复议决定书一经送达，即发生法律效力。申请人如对本复议决定不服，可自收到复议决定书之日起十五日内向有管辖权的人民法院提起诉讼。

深圳市人民政府

2018年3月7日