

三亚市综合行政执法局

行政处罚决定书

三亚综执普罚决字〔2025〕第495号

被处罚人：三亚海棠湾旺航百货商行，营业执照代码：
92460202MA5T3QP41Y，经营者姓名：罗凤

本机关于2025年3月21日立案调查，发现你（单位）在饿了么平台销售商品名称为清朗一日软性亲水接触镜的“隐形眼镜日抛5片/盒”，该商品标注产品名称：博士伦清朗一日软性亲水接触镜，规格：5片/盒，产地：爱尔兰，材质：Hilafilon B，注册号：国械注进20163160370。上述产品属第三类医疗器械，你（单位）未取得医疗器械经营许可证，未建立第三类医疗器械进货查验记录及销售记录，涉案产品货值金额为5361元，违法所得为3092.68元。以上事实有现场检查笔录、问笔录、进货记录、销售记录、配送费记录、协助调查函及复函等证据为凭。

本机关于2025年6月13日以三亚综执罚告字〔2025〕第534号《行政处罚告知书》告知你（单位）拟作出的行政处罚内容、事实、理由、依据以及依法享有的陈述申辩权、申请听证权。对此，你（单位）未提出陈述申辩，未申请听证。

你（单位）未建立第三类医疗器械的进货查验记录及销售记录的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款“医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案

人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度”的规定。依据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第三项、第四项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，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处1万元以上3万元以下罚款：

（三）医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度；（四）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度”的规定，《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条“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”的规定，本机关责令你（单位）改正上述违法行为，并决定给予你（单位）警告的行政处罚。

你（单位）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款“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。鉴于你（单位）初次违法，配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料，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，《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条“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”的规定，《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第五项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（五）法律、法规、规章规定其他应当从轻或者减轻行政处罚的”的规定，参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第二项“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，本机关责令你（单位）改正上述违法行为，并决定给予你（单位）以下行政处罚：

1、处罚款捌仟零肆拾壹元伍角零分（¥8041.50）；

2、没收违法所得叁仟零玖拾贰元陆角捌分（¥3092.68）；

以上罚没款合计人民币壹万壹仟壹佰叁拾肆元壹角捌分（¥11134.18）。

综上，合并处罚如下：

1、警告；

2、处罚款捌仟零肆拾壹元伍角零分（¥8041.50）；

3、没收违法所得叁仟零玖拾贰元陆角捌分（¥3092.68）；

以上罚没款合计人民币壹万壹仟壹佰叁拾肆元壹角捌分（¥11134.18）

你（单位）应当自收到本决定书之日起 15 日内将罚款缴纳至《海南省非税收入一般缴款书》指定的三亚市财政局账户，凭本决定书到

三亚市天涯区水城路 10 号三亚市综合行政执法局市场监督管理行政执法支队办理。逾期不缴纳罚款的，本机关将依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项的规定，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。

如不服本决定，你（单位）可以自收到本决定书之日起 60 日内向三亚市人民政府申请行政复议，也可以自收到本决定书之日起 6 个月内依法向三亚市城郊人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或提起行政诉讼期间，本决定不停止执行，法律另有规定的除外。逾期不申请行政复议、不提起行政诉讼又不履行的，本机关将依法申请人民法院强制执行或者依照有关规定强制执行。

三亚市综合行政执法局

（印章）

2025 年 6 月 25 日

备注：该文书一式三份，一份送达当事人，一份抄送案件移交部门或者投诉举报人，一份存卷备查。