天津市西青区市场监督管理局

行政处罚决定书

津青市监执三处罚〔2023〕75号

当事人：天津市西青区文文百货店（苑文文）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92120111MA07J4K56K

经营场所：天津市西青区精武镇付村路星期八小镇商业街A16号

经营者：苑文文（身份证号码：\*\*\*）

2023年5月25日，我局执法人员在对位于天津市西青区精武镇付村路星期八小镇商业街A16号的天津市西青区文文百货店进行检查过程中，在其货架上发现有无中文标签的化妆品（粉底液、香水、护手霜等）共81件，执法人员依法予以扣押。另外，执法人员在货架上还发现有多款隐形眼镜护理液（傲滴护理液、海俪恩护理液、卫康护理液）共11瓶，均为第三类医疗器械。当事人现场未能提供医疗器械经营许可，涉嫌未经许可从事第三类医疗器械经营活动，执法人员依据《医疗器械监督管理条例》第七十条第一款第三项规定，对上述隐形眼镜护理液依法予以扣押。执法人员在货架上还发现无中文标签的商品（洗眼液）共4瓶，均标识有“眼病予防”，另有商品（防蚊液）共6瓶，上述洗眼液和防蚊液外包装上大部分文字为日文，疑似为药品。当事人现场未能提供药品经营许可，涉嫌未取得药品经营许可证销售药品，执法人员依据《中华人民共和国药品管理法》第一百条第二款规定，对上述疑似药品的商品予以扣押。由于当事人经营标签不符合规定化妆品的线索与之前立案调查的该当事人同一案由案件进行并案处理，因此经审批对当事人涉嫌未取得药品经营许可证销售药品和未取得医疗器械经营许可从事第三类医疗器械经营活动立案调查。

为确定疑似药品的物品属性，我局于2023年6月15日委托天津皓森翻译服务有限责任公司对涉案商品外包装进行翻译。2023年7月17日，天津皓森翻译服务有限责任公司出具翻译报告。经翻译,涉案洗眼液共2款，分别为“EYEBON W维生素洗眼液”和“EYEBON W洗眼液”，防蚊液共2款，分别为“无比滴药液 儿童版” 和“无比滴药液S2a”，4款商品翻译详情如下：

一、商品名称为“EYEBON W维生素洗眼液”，“EYEBON W 维生素至尊版洗眼液为调配了三种维生素与氨基酸的粉红色药液，能够有效清除眼睛内积存的污物及灰尘，保持眼睛健康。”“清洗眼部、预防眼疾、第3类医药品”，“使用注意事项：1.以下人员在使用本品前，请咨询医生、药剂师或注册经销商。（1）正在接受医生专业治疗者。（2）有药物过敏症状史者。（3）有以下症状者：眼睛刺痛。（4）眼睛干燥综合症。接受（干眼症）治疗者，专指有医生诊断者。2.使用本品后，如出现以下症状，则可能产生了副作用，请立刻停止使用，并请携带本品包装，向医生、药剂师或注册经销商咨询。（部位：皮肤，症状：红疹、发红、瘙痒，部位：眼睛，充血、瘙痒、肿胀。）”，“效能、效果：清洗眼部、预防眼部疾病（用于游泳后、灰尘、汗水进入眼内等情况）”、“用法、用量：每日3-6 次，每次使用5ml 清洗眼部<有关用法、用量的注意事项>1.幼儿使用时，请在成人的监护下使用2.请勿在佩戴隐形眼镜时使用。请在清洗眼部10-15 分钟后再进行佩戴。3。洗眼杯在使用前后请用自来水充分清洗干净。杯内残存的水分建议自然风干。4.如洗眼液出现浑浊，请勿使用。5.本品仅限于清洗眼部”、“成分、含量每100ml、功效”、“保管及使用注意事项”。

二、商品名称为“EYEBONd洗眼液”，“使用隐形眼镜后，眼睛表面容易产生污垢，造成眼睛受伤。EYEBONd洗眼液中加入了修复角膜成分和保护角膜成分，有效保护您的眼睛。”“清洗眼部、预防眼疾、第3类医药品”，“使用注意事项：1.以下人员在使用本品前，请咨询医生、药剂师或注册经销商。（1）正在接受医生专业治疗者。（2）有药物过敏症状史者。（3）有以下症状者：眼睛刺痛。（4）眼睛干燥综合症。接受（干眼症）治疗者，专指有医生诊断者。2.使用本品后，如出现以下症状，则可能产生了副作用，请立刻停止使用，并请携带本品包装，向医生、药剂师或注册经销商咨询。（部位：皮肤，症状：红疹、发红、瘙痒，部位：眼睛，充血、瘙痒、肿胀。）”，“效能、效果：清洗眼部、预防眼部疾病（用于游泳后、灰尘、汗水进入眼内等情况）”、“用法、用量：每日3-6 次，每次使用5ml 清洗眼部<有关用法、用量的注意事项>1.幼儿使用时，请在成人的监护下使用2.请勿在佩戴隐形眼镜时使用。请在清洗眼部10-15 分钟后再进行佩戴。3。洗眼杯在使用前后请用自来水充分清洗干净。杯内残存的水分建议自然风干。4.如洗眼液出现浑浊，请勿使用。5.本品仅限于清洗眼部”、“成分、含量每100ml、功效”、“保管及使用注意事项”。

三、商品名称为“无比滴药液S2a”，“效能：瘙痒、蚊虫叮咬、皮肤炎、斑疹、荨麻疹、湿疹、冻疮、汗疹”“第2类医药品”“有效成分（100ml中）”“用法与用量：每日数次适量涂抹于患处。（将涂抹部位贴附于皮肤上按压数次，使海绵充分浸透药液后开始使用）”“注意事项：请勿在以下部分使用本品。（1）水痘、足癣、金钱癣等部位及化脓的患处。（2）创伤面、眼睛周围、黏膜等部位。含有类固醇成分，请勿在面部大范围使用本品。以下人员在使用本品前，请咨询医生、药剂师或注册经销商。（1）正在接受医生治疗者（2）孕妇（3）药物过敏症状史者（4）患部面积较大者（5）湿疹或溃烂严重者。使用本品时，请认真阅读包装盒内的使用说明书。请将本品置于避免日光直射的阴凉处密封保管。请勿将本品靠近火源。请将本品置于儿童无法触及的地方保管。请勿使用超过使用期限的产品（有效使用期请见包装盒底部及容器底部）。年龄限制：出生后6 个月以上”“对瘙痒感快速有效、有效针对浮肿及红疹效果突出、引起以上症状机理各不相同，无比滴S2a药液含有两种有效成分，能够针对不同的症状机理发挥作用。①盐酸苯海拉明对瘙痒感充分有效②醋酸地塞米松对浮肿、红疹等炎症充分有效”。

四、商品名称为“无比滴药液儿童版”、“第3 类医药品”“功效：瘙痒、蚊虫叮咬、汗疹、斑疹、湿疹、荨麻疹、皮肤炎、冻疮、溃烂”“用法与用量：每日数次适量涂抹于患处。（将涂抹部位贴附于皮肤上按压数次，使海绵充分浸透药液后开始使用）”“有效成分（100g 中）：盐酸苯海拉明2.0g（止痒成分）、混旋泛醇1.0g（维生素原B5）、添加剂有羟乙基纤维素、磷酸二氢钠、苄索氯铵。”“注意事项：以下人员在使用本品前，请咨询医生、药剂师或注册经销商。（1）正在接受医生治疗者（2）有药物过敏症状史者（3）湿疹或溃烂严重者。使用本品时，请认真阅读包装盒内的使用说明书。请将本品置于避免日光直射的阴凉处密封保管。请将本品置于幼儿无法触及的地方保管。请勿使用超过使用期限的产品（使用期限请见包装盒底部及容器底部）”。

结合对上述商品外包装的翻译结果,可以确定涉案的“EYEBON W维生素洗眼液”、“EYEBON W洗眼液”、“无比滴药液 儿童版” 和“无比滴药液S2a”符合《中华人民共和国药品管理法》第二条第二款“本法所称药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。”有关药品的定义，且均含有药用化学成分，依据《中华人民共和国药品管理法》第二条第二款规定，认定为药品。

经调查，根据当事人自述，上述涉案药品是当事人从国外购进并带回国内销售，涉案的三类医疗器械是从网上购买后用于销售。当事人未取得《药品经营许可证》和《医疗器械经营许可》。

当事人提供了上述药品和三类医疗器械的购买和销售的记录，情况如下：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 规格 | 单位 | 购进量 | 销售数量 | 销售单价（元） | 经营额 | 销售所得 |
| 1 | 傲滴护理液 | 355ml | 个 | 1 | 0 | 25 | 25 | 0 |
| 2 | 洗眼液（EYEBON） | 500ml | 个 | 3 | 0 | 35 | 105 | 0 |
| 3 | 防蚊液（无比滴） |  | 个 | 9 | 3 | 15 | 135 | 45 |
| 4 | 卫康护理液 | 125ml | 个 | 2 | 0 | 15 | 30 | 0 |
| 5 | 傲滴护理液 | 120ml | 个 | 2 | 0 | 29 | 58 | 0 |
| 6 | 海俪恩清润护理液 | 120ml | 个 | 4 | 0 | 12 | 48 | 0 |
| 7 | 海俪恩森呼吸护理液 | 120ml | 个 | 2 | 0 | 12 | 24 | 0 |

经计算，当事人在未取得《药品经营许可证》的情况下经营药品货值金额240元，违法所得45元，当事人在未取得《医疗器械经营许可》的情况下经营三类医疗器械货值金额为185元,由于未售出因此未产生违法所得。

**上述事实，主要有以下证据证明：**

1.当事人提供的营业执照复印件、经营者身份证复印件、授权委托书、被委托人身份证复印件各1份，证明当事人的主体资格和被委托人的身份信息；

2. 2023年5月25日，我局执法人员在当事人经营场所进行检查的现场笔录1份，涉案化药品和三类医疗器械照片共7张，2023年6月9日，执法人员对当事人进行询问的询问笔录1份，证明当事人未取得药品经营许可证销售药品和未取得医疗器械经营许可从事第三类医疗器械销售的事实；

3.2023年6月9日，执法人员对当事人进行询问的询问笔录1份，当事人提供的药品和三类医疗器械的购销记录1份，证明了当事人未取得药品经营许可证销售药品和未取得医疗器械经营许可从事第三类医疗器械销售的情况；

4.天津皓森翻译服务有限责任公司笔译委托协议、.天津皓森翻译服务有限责任公司营业执照及日本语能力认定书复印件、涉案产品外包装翻译文件;

5.我局出具的《关于“EYEBON W维生素洗眼液”等商品的认定意见》1份。

2023年11月2日，我局向当事人送达了行政处罚告知书（津青市监执三罚告〔2023〕75号），当事人在收到《行政处罚告知书》之日起五个工作日内未行使陈述、申辩权,未要求听证。

一、当事人在未取得药品经营许可证的情况下销售药品的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第五十一条第一款“从事药品批发活动,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。从事药品零售活动,应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准,取得药品经营许可证。无药品经营许可证的,不得经营药品。”的规定,构成未取得药品经营许可证销售药品的行为。

二、当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为，违反《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。

当事人在调查过程中，主动了陈述所经营的涉案药品和第三类医疗器械的数量、价格，并提供证据。属于《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第十四条第（二）项 “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并主动提供证据材料的；”规定，对当事人未取得药品经营许可证销售药品和未取得医疗器械经营许可从事第三类医疗器械经营活动的行为予以减轻处罚。

本局认为：一、当事人未取得药品经营许可证销售药品，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条“未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品，下同）货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。”及《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。”的规定，责令当事人改正违法行为并给予行政处罚如下：

1.没收违法销售的药品（500ml EYEBON W维生素洗眼液1个、500ml EYEBON W洗眼液2个、40ml无比滴药液 儿童版2个、50ml 无比滴药液S2a 4个）共9个；

2.没收违法所得45元；

3.处罚款30000元。

二、当事人未取得医疗器械经营许可从事第三类医疗器械经营活动，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。” 及《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。”的规定，责令当事人改正违法行为并给予行政处罚如下：

1. 没收第三类医疗器械（355ml傲滴护理液1个、120ml傲滴护理液2个、120ml海俪恩清润护理液4个、120ml海俪恩森呼吸护理液2个、125ml卫康护理液2个）共11个；

2. 罚款10000元。

综上，责令当事人改正未取得药品经营许可证销售药品和未取得医疗器械经营许可从事第三类医疗器械经营活动的行为并给予行政处罚如下：

1. 没收违法销售的药品（500ml EYEBON W维生素洗眼液1个、500ml EYEBON W洗眼液2个、40ml无比滴药液 儿童版2个、50ml 无比滴药液S2a 4个）共9个和第三类医疗器械（355ml傲滴护理液1个、120ml傲滴护理液2个、120ml海俪恩清润护理液4个、120ml海俪恩森呼吸护理液2个、125ml卫康护理液2个）共11个；

2.没收违法销售药品的违法所得45元；

3.罚款40000元。

如对本行政处罚决定不服，可以于收到本决定书之日起六十日内向天津市西青区人民政府申请复议，也可以于六个月内依法向天津市西青区人民法院提起行政诉讼。

当事人应于收到本决定书之日起十五日内将罚（没）款缴纳到天津市财政指定非税收入收缴银行对公网点。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，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

依据《企业信息公示暂行条例》等有关规定，本机关将通过市场主体信用信息公示系统、门户网站、专业网站等公示行政处罚信息。如公示的行政处罚信息不准确，当事人可以申请本机关予以更正。

 天津市西青区市场监督管理局

 （印 章）

 2023年11月10日

 本文书一式两份，一份送达被送达人，一份市场监管部门归档。