

长春市市场监督管理局

2

行政处罚决定书

长市监药稽行处字（2020）1号

当事人：长春万成生物电子工程有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91220101730782892X

住所：长春市高新产业开发区顺达路 789 号鸿达光电子产业园 3 号楼厂房 3 层 301

法定代表人：张

身份证号：2

联系电话：

联系地址：长春市

2020 年 2 月 13 日我局接到市局案件交办通知，长春万成生物电子工程有限公司未取得医疗器械经营许可在阿里巴巴平台销售第三类医疗器械 HIV 试纸。2020 年 2 月 26 日我局对当事人进行了现场检查，未发现 HIV 试纸库存。无行政强制措施。

现已查明：当事人《医疗器械生产许可证》编号吉食药监械生产许 20150097 号，生产许可范围为不包括 HIV 试纸在内的 II 类医疗器械；未取得《医疗器械经营许可证》。当事人在阿里巴巴平台 [网站主域名：1688.com，互联网药品服务证书编号：（浙）经营性-2017-0008，医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证号：（浙）网械平台备字（2018）第 00001 号] 销售三类医疗器械“人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒”（以下简称 HIV 试纸），销售网址 <https://detail.1688.com/offer/589160043482.html>。自 2019 年 3 月 17 日至 2020 年 2 月 3 日以 2.00 元或 2.30 元的产品单价共销售 3860 人份 HIV 试纸，合计销售金额人民币 7782.68 元。经调查，上述销售的 HIV 试

纸中，有 1600 人份是当事人于 2019 年 3 月 29 日以 1.50 元的单价从南通伊仕生物技术股份有限公司（医疗器械生产许可证：苏食药监械生产许 20040108 号）购进，其余 2260 人份是当事人于 2019 年 3 月在上海举办的医疗器械展览会上通过参展单位免费赠送、以自有尿液试纸交换或现场购买的方式获得的。该案违法所得金额人民币 7782.68 元，货值金额人民币 7782.68 元。

以上违法事实，有以下证据证明：

1、营业执照复印件 1 份、医疗器械生产许可证复印件 1 份、互联网药品信息服务资格证书 1 份、授权委托书 1 份、身份证复印件 1 份，证明当事人主体资格及委托权限；

2、市局交办材料所附的“网站信息”、“企业信息”、阿里巴巴销售详情页截图各 1 份，证明案件来源及当事人销售三类医疗器械 HIV 试纸的事实；

3、医疗器械网络销售信息表 1 份，证明当事人入驻阿里巴巴平台网络销售医疗器械。

4、现场笔录 1 份、询问笔录 2 份、当事人提供的销售记录 2 份、情况说明 1 份、协助调查函 3 份、江苏省药品监督管理局复函及随函所附材料 1 份、杭州高新技术产业开发区

（滨江）市场监督管理局复函及随函所附材料 1 份、当事人客服人员与消费者莫日根巴图的微信聊天记录截屏 1 份、微信账单详情 1 份、南通伊仕生物技术股份有限公司营业执照复印件 1 份、医疗器械生产许可证复印件 1 份、医疗器械生产产品登记表复印件 1 份，证明当事人未取得医疗器械经营许可在阿里巴巴平台从事网络销售三类医疗器械 HIV 试纸的事实及销售数量、销售价格、违法所得、货值金额、进货来源、购进价格、购进数量等。

以上收集的证据，均履行了证据确认程序，符合法律、法规、规章的规定。

根据以上查明的事实，本局于 2020 年 5 月 22 日向当事人送达了《行政处罚听证告知书》，当事人于 2020 年

29日以1.50  
医疗器械生产许  
其余2260人份  
览会上通过参  
买的方式获得  
直金额人民币

证复印件1  
托书1份、  
权限；  
企业信息”、  
源及当事人  
事人入驻阿

提供的销售  
苏省药品监  
产业开发区  
当事人客  
1份、微  
营业执照复  
器械生产产  
经营许可在  
氏的事实及  
源、购进

符合法  
2日向当  
2020年5

月26日向本局提出听证申请，后于2020年6月24日书面提出放弃听证申请。

本局认为：第三类医疗器械对人体影响风险高，为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效，对经营三类医疗器械实行许可制度。当事人未取得《医疗器械经营许可证》经营第三类医疗器械，不利于对医疗器械的监督管理，无法保证医疗器械安全、有效。

综上所述，当事人违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第七条第一款“从事医疗器械网络销售的企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外”的规定和《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款“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食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料”的规定，已经构成未取得医疗器械经营许可网络销售第三类医疗器械的违法行为。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条“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”和《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十八条“违反本办法规定，未取得医疗器械经营许可从事网络第三类医疗器械销售的，依照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚”。《医疗器械监督管理条例》第六十三条规定，“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、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10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申

请：……（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。”参照《吉林省食品药品监督管理局行政处罚裁量基准三（医疗器械类）（2015版）》第一条第一款第二项“货值金额不足1万元，已经无法召回或者全部召回违法生产经营医疗器械的，并处7.5万元以上10万元以下罚款”的规定，鉴于当事人销售医疗器械货值金额不足1万元且已全部销售无法召回，考虑到新冠疫情对中小企业的影  
 送达  
 及  
 受

- 1、没收违法所得人民币7782.68元；
- 2、并处人民币75000元的罚款。

以上罚没款合计人民币82782.68元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至工商银行人民广场支行（地址：长春市朝阳区人民大街2303号；户名：长春市市场监督管理局药品执法稽查分局；账号：4200220311200530001；代码：30120）。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行；同时，依据《中华人民共和国行政强制法》第四十五条第二款的规定，加处罚款的数额不超过已决定执行罚款的数额。  
 送  
 送

如不服本行政处罚决定，可以在接到本行政处罚决定书之日起六十日内，向长春市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向长春铁路运输法院提起行政诉讼。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。

长春市市场监督管理局

2020年7月16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）