

机构代码：2101851709

## 上海市普陀区市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监普处〔2025〕072024001348号

当事人：上海崇鑫立贸易中心

统一社会信用代码：91310104MAC826QY7L

住所：上海市长宁区武夷路656-658号2幢2层3207室

投资人：邓正平

我局于2024年4月18日接到举报，举报人反映当事人没有营业执照和医疗器械经营许可证，倒卖抗原，要求我局查处。我局于2024年4月26日前往当事人上海崇鑫立贸易中心的实际经营地上海市普陀区长寿路1118号B幢24A室现场检查，现场查见当事人正在从事第二类、第三类医疗器械的经营活动，但我局在上海市医疗器械经营企业数据库中未能查询到上海崇鑫立贸易中心的相关记录。经初步调查，我局于2024年5月22日对当事人进行立案调查。在调查过程中，我局未采取任何行政强制措施。

经查，当事人上海崇鑫立贸易中心于2023年7月27日取得上海市青浦区市场监督管理局制发的第二类医疗器械经营备案凭证（备案编号：沪青药监械经营备20230951号，住所：上海市青浦区朱家角镇康业路6号1幢五层512室，经营方式：批发，经营场所：青浦区朱家角镇康业路6号1幢五层512室，库房地址：青浦区朱家角镇康业路6号1幢五层512室，经营范围：第二类医疗器械不含体外诊断试剂，含医用防护口罩和（或）医用防护

服), 以及医疗器械经营许可证(许可证编号: 沪青药监械经营许 20230501 号, 住所: 上海市青浦区朱家角镇康业路 6 号 1 幢五层 512 室, 经营方式: 批发, 经营场所: 青浦区朱家角镇康业路 6 号 1 幢五层 512 室, 库房地址: 青浦区朱家角镇康业路 6 号 1 幢五层 512 室, 经营范围: 【原《分类目录》分类编码区】: 【新《分类目录》分类编码区】: 三类: 07 医用诊察和监护器械; 14 注输、护理和防护器械; 22 临床检验器械; \*\*\* )。

当事人在“美团”平台开设店名为“福恒生医疗器械店”的网店, 在“饿了么”平台开设店名为“艾康医疗器械”的网店, 主要从事医疗器械网上销售经营活动, 但未取得医疗器械网络销售备案凭证。2023 年 11 月 13 日起, 当事人将上海市普陀区长寿路 1118 号 B 幢 24A 室作为其实际经营场所及库房, 通过上述网店对外零售“硕世诊断”甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)(医疗器械注册证编号: 国械注准 20173401598); “创新生物”腺病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)(医疗器械注册证编号: 国械注准 20193401795); “万孚”人类免疫缺陷病毒抗体(HIV1/2)检测试剂(胶体金法)(医疗器械注册证编号: 国械注准 20173401127); “万孚”甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂(胶体金法)(医疗器械注册证编号: 国械注准 20153400613); “万孚”人体免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂(胶体金法)(医疗器械注册证编号: 国械注准 20163401089); “英诺特”甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒(胶体金法)(医疗器械注册证编号: 国械注准 20223400598); “杭州创新生物”呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)(医疗器械注册证编号: 国械

注准 20173404326)，以及“杭州创新生物”诺如病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）（医疗器械注册证编号：国械注准 20233400564）等八种第三类医疗器械，当事人对外销售的上述第三类医疗器械均为体外诊断试剂，但当事人取得的医疗器械经营许可证（许可证编号：沪青药监械经营许 20230501 号）的经营范围不包含体外诊断试剂。此外，当事人还在“美团”平台“福恒生医疗器械店”网店内对外销售第二类医疗器械水银温度计以及“可复美”类人胶原蛋白修复敷料。当事人提供了上述第二类、第三类医疗器械商品的采购凭证、供应商资质、检测报告以及医疗器械注册证。

故自 2023 年 11 月 13 日至 2024 年 1 月 11 日期间，当事人作为第三类医疗器械经营企业，其经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化，与实际经营情况均不一致，未及时进行第三类医疗器械经营许可证变更申请。此外，当事人持有的第二类医疗器械经营备案凭证和医疗器械经营许可证均在 2024 年 1 月 11 日注销，且上述证件注销后当事人并未在普陀区长寿路 1118 号 B 幢 24A 室重新申请备案和许可，自 2024 年 1 月 12 日起属于未经备案及许可从事第二类、第三类医疗器械经营活动。

案发后，当事人立即于 2024 年 4 月 26 日停止经营，并且将开设在“美团”平台“福恒生医疗器械店”网店以及“饿了么”平台“艾康医疗器械”网店关闭。经核实，当事人自 2024 年 1 月 12 日至停止经营期间，在“美团”平台“福恒生医疗器械店”网店内销售上述八种第三类医疗器械共计 911 盒，销售额 48778 元；在“饿了么”平台“艾康医疗器械”网店内销售上述八种第三类医疗器械共计 195 盒，销售额 11463.6 元。综上，故认定当事人在 2024 年 1 月 12 日至上述网店停止经营期间未经许可从事

第三类医疗器械经营活动的货值金额为 60241.6 元，违法所得为 60241.6 元。

另查明，当事人作为医疗器械经营企业，虽然在购进医疗器械时，查验了供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，但未建立进货查验记录制度以及销售记录制度。同时，当事人已对未售出的上述第三类医疗器械进行了销毁。

上述事实，主要由营业执照复印件、第二类医疗器械经营备案凭证复印件、医疗器械经营许可证复印件、法定代表人身份证复印件、授权委托书、被委托人身份证复印件、现场笔录、询问笔录，以及协查函等证据证明。

2024 年 12 月 10 日，我局向当事人送达《行政处罚听证告知书（沪市监普听告〔2024〕072024001348 号）》，当事人于 2025 年 1 月 3 日提出陈述申辩申请，经复核，我认为本案法律适用并无不当且不应撤销对当事人的经济处罚，但建议对当事人的违法行为重新裁量。

当事人未及时进行第三类医疗器械经营许可证变更申请的行为，违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十五条“医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起 20 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。”的规定。

本案中，当事人积极配合市场监管部门调查，积极整改，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，案发后，已停止违法经营。



故我局决定对当事人未及时进行第三类医疗器械经营许可证变更申请的行为给予减轻处罚。

根据《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第（一）项“有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款：（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；”的规定，决定对当事人作出行政处罚如下：

罚款人民币壹仟元整。

当事人未经备案从事第二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》第四十一条第一款“从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。”的规定。

根据《医疗器械监督管理条例》第八十四条第一款第（三）项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，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2倍以下罚款，5年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（三）经营第二类医疗器械，应当备案但未备案；”的规定，由于当事人已停止经营，故不再对当事人责令限期改正。

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。

鉴于当事人违法行为持续时间不足6个月，所经营的体外诊断试剂均来源正规且已取得医疗器械注册证，未造成社会危害后果或危害人体健康，无社会影响。本案中，当事人积极配合市场监管部门调查，积极整改，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，并能提供涉案商品的索证索票材料，案发后，已停止违法经营，故我局决定对当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为给予减轻处罚。

根据《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。”和《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，决定对当事人作出行政处罚如下：

没收违法所得人民币陆万零贰佰肆拾壹元陆角整。

当事人未取得医疗器械网络销售备案的行为，违反了《医疗器械网络销售监督管理办法》第八条“从事医疗器械网络销售的企业，应当填写医疗器械网络销售信息表，将企业名称、法定代表人或者主要负责人、网站名称、网络客户端应用程序名、网站域名、网站 IP 地址、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案编号、医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证编号等信息事先向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。相关信息发生变化的，应当及时变更备案。”的规定。

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》第三十九条“从事医疗器械网络销售的企业未按照本办法规定备案的，由县级以上地方食品药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，向社会公告，处 1 万元以下罚款。”的规定，决定对当事人作出行政处罚如下：

警告。

当事人未建立进货查验记录制度以及销售记录制度的行为，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。

《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（三）项和第（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；”和“（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，决定对当事人作出行政处罚如下：

警告。

综上，决定对当事人合并处罚如下：

一、警告；

二、没收违法所得人民币陆万零贰佰肆拾壹元陆角整；

三、罚款人民币壹仟元整。

行政处罚的履行方式和期限：

自收到本决定书之日起十五日内携带本决定书，将罚没款交至本市工商银行或者建设银行等银行的具体代收机构。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第（一）项的规定，我局可每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出罚款的数额。

当事人如不服本处罚决定，可在接到《处罚决定书》之日起六十日内依法向上海市普陀区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内直接向上海铁路运输法院起诉。



如果需要通过互联网渠道申请行政复议，可以通过微信搜索“上海复议”小程序提交申请，也可以通过上海市司法局微信公众号下方“复议申请”或官方网站中的“行政复议服务”提交申请。

逾期不申请行政复议或者不向人民法院起诉又不履行行政处罚决定的，我局可以依法申请人民法院强制执行。

上海市普陀区市场监督管理局

(印章)

2025年1月8日

(市场监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息，当事人可以依法申请提前停止公示该行政处罚信息。)

---

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份由当事人交代收机构。