

厦门市翔安区市场监督管理局 行政处罚决定书

厦翔市监处罚〔2024〕99号

当事人：厦门陶公贸易有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350200MA345NE3XQ

法定代表人：兰姿

身份证号：3622331

住所：厦门市翔安区金海街道新澳路 506 号 407 室

2023 年 4 月 14 日、5 月 4 日、6 月 7 日，我局接到群众举报，反映当事人未经许可通过“001 院内快送”微信小程序（以下简称小程序）销售第三类医疗器械。2023 年 4 月 19 日，我局执法人员依法对当事人备案的经营场所厦门市翔安区金海街道新澳路 506 号 407 室进行检查，现场未发现当事人在此处经营。2023 年 6 月 20 日、8 月 10 日，我局依法向杭州市西湖区市场监督管理局出具协助调查函 2 份；2023 年 7 月 18 日、8 月 30 日，杭州市西湖区市场监督管理局向我局复函 2 份，提供了当事人小程序认证的《营业执照》复印件、法定代表人兰姿的身份证复印件、小程序销售记录光盘等材料。当事人涉嫌未经许可网络经营第三类医疗器械，2023 年 7 月 24 日，我局予以案源登记；经区局分管领导同意，于 2023 年 8 月 4 日依法立案。通过国家药品监督管理局网站查询、电子取证、询问证人、收集证据材料，查明当事人的违法行为。



经查，当事人成立于2016年1月21日，2022年9月始通过小程序向医院患者或家属销售医疗器械，通过快递将医疗器械送至购买者手中。2021年11月9日向厦门市市场监督管理局备案从事第二类医疗器械经营（库房地址：厦门市翔安区金海街道新澳路506号407室）。根据小程序接单人员沈茹华供述，当事人实际库房地址在厦门市思明区，并非备案的库房地址。

在未依法取得第三类医疗器械经营许可的情况下，截止2023年8月23日杭州市西湖区市场监督管理局第二次协查，当事人通过上述方式销售第三类医疗器械货值金额共44654.00元，其中：销售医用组织胶水 Histoacryl Tissue Adhesive 48份，平均单价388元/份，销售金额18624.00元；销售自粘性软聚硅酮普通型泡沫敷料 Mepilex 322份，平均单价80.84元/份，销售金额26030.00元。因我局未能查获当事人经营台账，故当事人未经许可经营第三类医疗器械的违法所得无法计算。

在经营场所、库房地址发生变化而未依法向厦门市市场监督管理局进行备案变更的情况下，截止2023年8月23日杭州市西湖区市场监督管理局第二次协查，当事人通过上述方式销售第二类医疗器械：甲状旁腺素（PTH）检测试剂（免疫层析法），数量：690份，平均单价323元/份，销售金额：222870.00元。当事人销售第二类医疗器械总金额222870.00元。

当事人从事上述医疗器械网络销售的相关信息未依法

告知厦门市市场监督管理局。

上述事实，主要有以下证据证明：举报单，杭州市西湖区市场监督管理局提供的当事人《营业执照》复印件、法定代表人身份证复印件和小程序销售记录光盘，查询国家药品监督管理局网站相关信息截图，协查函（厦翔市监协函字〔2023〕13号、厦翔市监协函字〔2023〕24号）及其复函（杭西市监网协复〔2023〕69号、杭西市监网协复〔2023〕84号），电子取证资料（文件编号：F2305240045610、F2309190050599），分别对小程序接单人员沈茹华、商品购买者陈鑫池、黄晓绿、李素敏及商品使用医生卢毅卓、覃宇冰、黄坤寨的询问笔录，送达兰姿的《询问通知书》、《限期提供材料通知书》及留置送达照片、邮寄送达物流信息（EMS 邮件号：1154246196575）。

我局于2024年2月6日向当事人依法送达《行政处罚告知书》（厦翔市监罚告〔2024〕45号）。当事人在规定时间内未提出陈述申辩和举行听证的要求。

当事人未经许可网络销售医用组织胶水 Histoacryl Tissue Adhesive、自粘性软聚硅酮普通型泡沫敷料 Mepilex 的行为，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”、《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”之规定，构成未经许可从事第三类医疗器械经营活动的违法行为。

当事人经营甲状旁腺素（PTH）检测试剂（免疫层析法）的经营场所、库房地址发生变化未及时进行备案变更的行为，违反了《医疗器械经营监督管理办法》第二十四条“第二类医疗器械经营企业的经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等发生变化的，应当及时进行备案变更。……”、

《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”、《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”之规定，构成经营第二类医疗器械，应当备案但未备案的违法行为。

当事人网络销售上述医疗器械的未依法告知厦门市市场监督管理局的行为，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”及《医疗器械监督管理条例》第四十六条第一款“从事医疗器械网络销售的,应当是医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。从事医疗器械网络销售的经营者,应当将从事医疗器械网络销售的相关信息告知所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门,经营第一类医疗器械和本条例第四十一条第二款规定的第二类医疗器械的除外”之规定,构成从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门的违法行为。

对当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动的违法行为,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。 ... ”之规定,决定对当事人处货值金额22.5倍罚款

1004715 元。

对当事人经营第二类医疗器械，应当备案但未备案的违法行为，根据《医疗器械监督管理条例》第八十四条第三项“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；……”之规定，决定向社会公告当事人和第二类医疗器械名称，责令当事人十五日内改正。

对当事人从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门的违法行为，根据《医疗器械监督管理条例》第八十九条第八项“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：……（八）医

疗器械注册人、备案人、经营企业从事医疗器械网络销售未按照规定告知负责药品监督管理的部门；……”之规定，决定责令当事人改正，给予警告。

当事人应在收到本行政处罚决定书之日起十五日内将罚款交至市场监督管理机关罚款代收机构。到期不缴纳罚款的，本局可以每日按罚款数额的百分之三加处罚款，也可以依法提请人民法院强制执行。

当事人如不服本决定，可在接到行政处罚决定书之日起六十日内向厦门市人民政府申请行政复议；也可在接到行政处罚决定书之日起六个月内向厦门市同安区人民法院提起行政诉讼。

附：《福建省政府非税收入电子缴款通知书》

No. 35020024000002934670

厦门市翔安区市场监督管理局

2024年3月22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）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份承办机构留存。

