

苏州工业园区市场监督管理局 行政处罚决定书

苏园市监处罚〔2025〕00005号

当事人：解超

公民身份证号码：320722*****0016

住所：苏州工业园区*****

2024年9月6日，本局收到泰州市市场监管局的案件移送函，显示一家名为“糖三”的个人店铺在拼多多商城对外销售胰岛素泵用一次性输注管路和针头（以下简称“管路”）。该店铺的主体为当事人个人，店铺预留地址为苏州工业园区*****。

2024年9月17日，经审批，本局对当事人涉嫌未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为予以立案调查。

经查，当事人通过“eBay”网站在国外购买涉案管路，其中部分涉案管路被当事人在“糖三”店铺对外出售。截至案发，当事人共售出涉案管路3单，金额共计1350元。涉案管路为进口第三类医疗器械，虽然案涉规格型号在我国已取得医疗器械注册证，但其均无中文标签。

根据案件调查结果，本局已查明当事人存在以下行为：

- 未取得医疗器械经营许可证经营涉案管路；
- 经营无中文标签的涉案管路。

上述事实，主要有以下证据证明：

- 当事人身份证复印件、泰州市市场监管局的案件移送函（泰市监移函〔2024〕905号）及其附件、拼多多页面截图证明了当事人的主体资格及案件来源情况；

2. 《现场笔录》、《询问笔录》、涉案管路照片、购买记录、医疗器械注册证复印件，医疗器械注册变更文件证明、情况说明证明当事人存在使用未经注册的医疗器械及未落实医疗器械进货查验记录制度的行为。

本局于 2024 年 12 月 24 日向当事人送达行政处罚告知书（苏园市监罚告〔2024〕00656 号）。当事人在法定期限内未进行陈述、申辩。

本局认为，当事人在未取得医疗器械经营许可证的情况下从事网络经营涉案管路，构成了《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项“未经许可从事第三类医疗器械经营活动”的违法行为，应依据《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……（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动”的规定给予处罚。鉴于当事人违法行为持续时间较短，在案发前主动注销拼多多店铺，消除违法行为危害后果，案发后能积极配合执法人员调查，故本局依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”的规定，对当事人使用未经注册的医疗器械的违法行为处减轻处罚：没收违法所得 1350 元。

当事人经营标签不符合规定的医疗器械的违法行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第五十七条第二款“进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当

符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口”的规定，应依据《医疗器械监督管理条例》第八十八条第二项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款……（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械”的规定给予处罚。鉴于当事人违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果。依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚……”的规定，本局决定对当事人经营标签不符合规定的医疗器械不予行政处罚。

同时，依据《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，本局责令当事人立即改正所有违法行为。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项、第五十七条第二款的规定，依据第八十一条第一款第三项、第八十八条第二项、《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项、第五条第二款、第二十八条的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：没收违法所得1350元。

当事人应自收到本处罚决定书之日起十五日内（末日为法定节假日顺延）将罚没款缴到苏州工业园区中国建设银行全辖网点。逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政

处罚法》第七十二条和《中华人民共和国行政强制法》第四十五条的规定，每日按罚款数额的百分之三加处罚款（加处罚款数额不超出罚款数额），并将依法申请人民法院强制执行。

当事人如对本行政处罚决定不服，可于收到本决定书之日起六十日内向苏州工业园区管理委员会申请复议，也可以于六个月内依法向苏州市吴中区人民法院提起诉讼。当事人对行政处罚决定不服申请行政复议或提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第三款的规定，对当事人进行教育，具体内容如下：

应从有资质的单位购进标签符合规定的医疗器械，未取得医疗器械经营许可证不得销售第三类医疗器械。

苏州工业园区市场监督管理局
二〇二五年一月二日

(市场监督管理部门将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式两份，一份送达，一份归档。