

机构代码: 3312243670

上海市宝山区市场监督管理局 行政处罚决定书

沪市监宝处〔2026〕132022000883号

当事人: 杨路

住 址: 安徽省马鞍山市雨山区湖南新村 26 栋 503 号

居民身份号码: 340503196506050227

联系电话: 13370220601

联系地址: 上海市宝山区真华路 926 弄第三空间 3 号楼 905 室

2022 年 8 月 10 日,执法人员接相关线索对当事人位于上海市宝山区真华路 926 弄第三空间 3 号楼 905 室的住所开展检查。现场查见存放有药品注射用戈那瑞林、注射用绒促性素、注射用尿促性素、氯化钠注射液及第三类医疗器械一次性使用胰岛素泵注射组件,当事人存在涉嫌未经许可从事经营药品以及医疗器械的行为。根据《2022 年兴奋剂目录》,戈那瑞林、绒促性素属于肽类激素品种,应按照兴奋剂目录所列物质进行管理,同日,本局将当事人涉嫌未经许可经营兴奋剂目录所列物质的犯罪行为移送至上海市公安局经济犯罪侦查总队。本局对当事人涉嫌未经许可从事经营注射用尿促性素、氯化钠注射液以及一次性使用胰岛素泵注射组件继续开展调查。2022 年 8 月 11 日,本局对当事人进行立案调查。通过现场检查、询问调查、收集相关证据材料等方式,查明当事人的违法行为。

2020 年 3 月至 2022 年 8 月 10 日,当事人利用马鞍山某制药有限公司

退休返聘的销售人员身份，采取虚构客户需求的方式，违规向马鞍山某制药有限公司采购注射用尿促性素药品（批准文号：国药准字 H20045720）并私自截留，在未取得《药品经营许可证》的情况下，擅自在上海市宝山区真华路 926 弄第三空间 3 号楼 905 室通过网络向个人进行销售。当事人销售注射用尿促性素 2144 盒，违法所得 332090 元，货值金额 347424 元。至 2022 年 8 月 10 日，当事人经营处库存注射用尿促性素 99 盒。

2021 年 6 月至 2022 年 8 月 10 日，当事人向山东某制药有限公司销售部丁某采购氯化钠注射液药品（批准文号：国药准字 H20163201），在未取得《药品经营许可证》的情况下，擅自在上海市宝山区真华路 926 弄第三空间 3 号楼 905 室通过网络向个人进行销售。当事人销售氯化钠注射液 4384 支，违法所得 4384 元，货值金额 6234 元。至 2022 年 8 月 10 日，当事人经营处库存氯化钠注射液 1850 支。

2020 年 3 月至 2022 年 8 月 10 日，当事人向郑州某科技有限公司业务员李某采购一次性使用胰岛素泵注射组件（注册证号：国械注准 20143142046），在未取得《医疗器械经营许可证》的情况下，擅自在上海市宝山区真华路 926 弄第三空间 3 号楼 905 室通过网络向个人进行销售。2020 年 3 月至 2021 年 5 月 31 日，当事人销售一次性使用胰岛素泵注射组件 114 套，违法所得 2964 元，货值金额 5700 元；2021 年 6 月至 2022 年 8 月 10 日，当事人销售一次性使用胰岛素泵注射组件 66 套，违法所得 1716 元，货值金额 4300 元。至 2022 年 8 月 10 日，当事人经营处库存一次性使用胰岛素泵注射组件 1 盒（10 套/盒）。

以上事实有现场检查笔录、现场照片、涉案犯罪案件移送书、询问笔录、当事人身份证复印件、鉴定委托书、上海某电子数据司法鉴定所司法鉴定意见书和电子数据光盘、涉案物品信息、购货邀约交易记录等材料证实。

本局于 2024 年 12 月 18 日依法向当事人送达了《行政处罚听证告知书》（沪市监宝听告〔2024〕132022000883 号），当事人于 2024 年 12 月 23 日

向我局提出听证申请，2025 年 1 月 26 日经听证会建议补充调查。

经补充调查，本局于 2026 年 5 月 25 日依法向当事人公告送达了《行政处罚听证告知书》（沪市监宝听告〔2026〕13202200088301 号），当事人在规定时间内未提出听证要求，也未提出陈述、申辩。

2020 年 3 月至 2022 年 8 月 10 日，当事人未取得药品经营许可证擅自从事药品经营活动的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》（2019 年）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。

2020 年 3 月至 2021 年 5 月 31 日，当事人未取得医疗器械经营许可证擅自从事医疗器械经营活动的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（2017 年）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。

2021 年 6 月至 2022 年 8 月 10 日，当事人未取得医疗器械经营许可证擅自从事医疗器械经营活动的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（2021 年）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。

鉴于当事人认真配合调查，主动提供材料，交待违法事实，销售的药品以及医疗器械为取得批准证明文件的产品，销售渠道为面向特定病症人群，依据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款“设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当”和第六条“实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育公民、法人或者其他组织自觉守法”，我局决定在法定幅度内

对当事人进行减轻处罚。

2020年3月至2022年8月10日，当事人未取得药品经营许可证擅自从事药品经营活动的违法行为，依据《中华人民共和国药品管理法》（2019年）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”的规定，除责令关闭外，决定对当事人作出如下行政处罚：

一、没收用于违法经营的注射用尿促性素99盒以及氯化钠注射液1850支；

二、没收违法所得叁拾叁万陆仟肆佰柒拾肆元整；

三、罚款人民币叁拾伍万叁仟陆佰伍拾捌元整。

2020年3月至2021年5月31日，当事人未取得医疗器械经营许可证擅自从事医疗器械经营活动的违法行为，依据《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”和《医疗器械监督管理条例》（2017年）第六十三条第一款第三项“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”的规定，除责令立即改正违法行为外，决定对当事人作出如下行政处罚：

一、没收违法所得贰仟玖佰陆拾肆元整；

二、罚款人民币伍仟柒佰元整。

2021年6月至2022年8月10日，当事人未取得医疗器械经营许可证

擅自从事医疗器械经营活动的违法行为，依据《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”和《医疗器械监督管理条例》（2021年）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”的规定，除责令立即改正违法行为外，决定对当事人作出如下行政处罚：

一、没收违法所得壹仟柒佰壹拾陆元整；

二、没收用于违法经营的一次性使用胰岛素泵注射组件1盒（10套/盒）；

三、罚款人民币肆仟叁佰元整。

综上合计：

一、没收违法所得共计叁拾肆万壹仟壹佰伍拾肆元整；

二、没收用于违法经营的注射用尿促性素99盒、氯化钠注射液1850支以及一次性使用胰岛素泵注射组件1盒（10套/盒）；

三、罚款人民币叁拾陆万叁仟陆佰伍拾捌元整。

以上罚没款合计人民币柒拾万肆仟捌佰拾贰元整。

现要求当事人：

自收到本决定书之日起十五日内前往友谊支路75号上海市宝山区市

场监督管理局执法大队办理没收手续。

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，本局可每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

如当事人不服本处罚决定，可以在收到本决定书之日起六十日内依法向上海市宝山区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内直接向上海市浦东新区人民法院起诉。

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

上海市宝山区市场监督管理局

2026年6月2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。