

南昌市市场监督管理局 行政处罚决定书

洪市监稽处罚〔2022〕10006号

当事人：焦龙飞

身份证号：3601  130014

住所（住址）江西省南昌市进贤民和镇凤凰西街28号

联系电话：1  06 其他联系方式：/

联系地址：江西省南昌市进贤民和镇凤凰西街28号

2022年3月31日，进贤县市场监督管理局接群众提供线索，反映在进贤盛交粮食烘干厂有“医用防护服”生产加工窝点。进贤县市场监督管理局随即对涉案窝点进行了检查，当场对涉案的热封机6台、锁边机14台、平车机5台、“一次性医用防护服”1800套（已热封800套，未热封1000套）、医用鞋套150双采取了扣押的行政强制措施。2022年3月31日，进贤县市场监督管理局对当事人涉嫌未经许可从事生产医用防护服的行为进行了立案调查，4月6日，进贤县市场监督管理局将该案移送至我局调查处理。4月11日，我局对焦龙飞对当事人涉嫌未经许可从事生产医用防护服的行为进行了立案调查。

4月30日，我局对原扣押物品中与焦龙飞涉嫌无证无照生产经营医疗器械有关的热封机6台、锁边机14台、平车机5台、“医用一次性防护服”1800套（已热封800套，未热封1000套）、医用脚套150套实施了延长行政强制措施（扣押），当事人未提出陈述和申辩。

经查实：当事人在涉案地址（进贤县进贤盛交粮食烘干



厂)从事生产一次性医用防护服和医用鞋套,现场扣押的“一次性医用防护服”1800套(已热封800套,未热封1000套)、医用鞋套150双为其违法生产的医疗器械产品,至案发时,当事人刚生产1天,产品尚未销售。上述1800套防护服采用高抗3S65面料为原材料,防护服由连帽上衣、裤子组成,为连身式结构,袖口、脚踝口采用弹性收口,帽子面部收口及腰部采用弹性收口,防护服连接部位采用针缝、热合等加工方式,针缝的针眼针距每3cm为8针~14针。其所用原材料、款式、工艺与医用一次性防护服(基本)相符,应当认定为医用一次性防护服。剩余原材料用于生产医用隔离鞋套。生产医用一次性防护服与生产医用隔离鞋套为同一批设备,无法区分认定。案发至今,当事人未办理《营业执照》,未进行医用防护鞋套的生产备案和产品备案,也未取得二类医疗器械医用一次性防护服的《医疗器械生产许可证》和《医疗器械注册证》。

经南昌中源华资产评估有限责任公司评估《评估咨询报告》(中源华评咨字(2022)第007-27),当事人生产的800套一次性医用防护服(已热封蓝色胶条),货值金额为16000元;1000套一次性医用防护服(未热封蓝色胶条),货值金额18000元;上述一次性医用防护服产品货值金额共计34000元;生产的医用鞋套150双,货值金额共计600元。产品尚未销售,无违法所得。

上述事实,主要有以下证据证明:

1. 当事人身份证复印件1份,证明当事人基本情况;
2. 《现场笔录》1份和现场照片打印件8张,《询问调查笔录》2份,证明当事人无照生产第一类医疗器械和未经

许可从事第二类医疗器械生产活动的违法事实；

3. 《行政强制措施决定》和《延长行政强制措施决定》各 1 份，证明当事人生产一次性医用防护服的产品数量；

4. 《资产评估咨询报告》(中源华评咨字(2022)第 007-27 号) 1 份，证明当事人所生产的一次性医用防护服和医用鞋套的评估货值。

5. 已热封防护服照片 1 张，未热封防护服照片 1 张，证明当事人生产的一次性医用防护服款式。

6. 《限期提供证据通知书》1 份，证明当事人无法提供涉案产品的订单来源、销售途径、销售价格、流向等相关材料。

当事人无证生产经营第一类医疗器械的行为，违反了《无证无照经营查处办法》第二条第一款“任何单位或者个人不得违反法律、法规、国务院决定的规定，从事无证无照经营。”；《医疗器械监督管理条例》第三十一条第一款“从事第一类医疗器械生产的，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备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。”的规定；

当事人未经许可从事第二类医疗器械生产活动的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款“从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证的规定。”

2022 年 6 月 8 日，本局向当事人直接送达《行政处罚告



知书》（洪市监稽罚告〔2022〕10006号），告知当事人拟作出的行政处罚内容以及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有陈述、申辩和要求听证的权利。当事人在法定期限内未提出听证要求，也未提出陈述、申辩意见。

当事人未经生产备案和产品备案生产医用防护鞋套的行为，依据《无证无照经营查处办法》第十三条第一款“从事无照经营的，由工商行政管理部门依照相关法律、行政法规的规定予以处罚。法律、行政法规对无照经营的处罚没有明确规定的，由工商行政管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处1万元以下的罚款”以及《医疗器械监督管理条例》第八十四条第一款第（一）（二）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：（一）生产、经营未经备案的第一类医疗器械；（二）未经备案从事第一类医疗器械生产；”的规定，向社会公告单位和产品名称，现责令当事人限期改正违法行为，罚款10000元整；

当事人未经许可从事第二类医疗器械生产活动的行为，违反《医疗器械监督管理条例》第三十二条第一款的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条、《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第（一）项、第（二）

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：

（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；”的规定，向社会公告该单位和产品名称。

当事人的上述行为，参照《市场监管总局关于依法从重从快严厉打击新型冠状病毒疫情防控期间违法行为的意见》

《国市监法〔2020〕27号》“对涉及疫情防控的违法行为，考虑其特殊危害性，从重处罚”的指导意见和《江西省药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条第（五）“项积极配合药品监督管理部门调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料的；”以及第十五条第一款“除法律、法规和规章另有规定外，同一当事人的一种违法行为具有多种裁量情形的，按照以下规则实施处罚：”第（三）项当事人同时具有从重处罚与从轻或者减轻处罚情形的，应结合案情综合裁量，但不得减轻处罚。对本案当事人的违法行为予以一般处罚。现责令当事人改正违法行为，并作出如下处罚：

1. 没收违法生产的一次性医用防护服1800套（800套已热封，1000套未热封）、医用鞋套150双；

2. 没收用于违法生产一次性医用防护服的热封机 6 台、锁边机 14 台、平车机 5 台；

3. 处以货值金额 20 倍，680000 元罚款；

以上两项罚款合计人民币 690000 元整，上缴国库。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内持缴款码至省财政非税收入收缴代理银行（工、农、中、建、邮储、江西、江西农商）的任一银行缴纳罚没款，或者通过支付宝赣服通缴纳罚没款，或者登录省财政厅网站的“江西省政务服务统一支付平台”缴纳罚没款。到期不缴纳罚款的，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（缴款码将在行政处罚决定书送达时一并告知）。

如当事人不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定之日起六十日向南昌市人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向南昌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。

南昌市市场监督管理局

(印章)

2022年8月10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 1 份，1 份送达，一份归档，_____。