

枣庄市薛城区市场监督管理局 行政处罚决定书

薛市监处罚〔2025〕152号

当事人：薛城区大阿婷美甲美睫店

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：92370403MA3WA1UT7X

住所（住址）：山东省枣庄市薛城区临城街道站前鑫苑14号楼107
商业

经营者：褚婷

身份证号码：[REDACTED]

2025年7月10日，我局收到薛城区人民政府行政复议决定书（薛政复决字〔2025〕133号），撤销我局对王某某举报事项不予立案的决定。2025年7月16日，本局重新立案调查，当日对经营场所进行现场检查，未发现举报的“9S多肽蛋白”、注射器和注射针头。当事人提供不出“9S多肽蛋白”进货查验手续和《医疗器械经营许可证》。案件调查期间，举报人向本局邮寄了涉案产品以及赠送的注射器、针头。经查，“9S多肽蛋白”外包装上标注新升级版9S多肽蛋白，盒盖有“SSS塑形·靓丽”字样。侧面标有08-2024、08-2027、A02-C-08等字样，其余均为外文。内包装含玻璃瓶产品2瓶，1瓶标有“多肽蛋白溶媒液，净含量：2ml”，1瓶标有“多肽蛋白冻干粉，净含量100mg”字样。内外包装上无任何批准文号、生产厂名和厂址，未用中文标明产品规格、等级、所含主要成分，未在显著位置清晰标明生产日期和安全使用期或者失效日期。2025年11月18日，我局委托有资质的翻译公司对产品外包装外文进行中文对照翻译，翻译结果：“本品为冻干无菌无致热源结晶粉末，每瓶含236.14mg。由聚乳酸-乙醇酸共聚物及辅料组成。外用，具有提拉紧致肌肤、增强肤质光泽之功效。”“注意 请阅读随附的使

用说明。”“2024年8月-2027年8月 A02_C-08 请勿置于阳光直射或高温场所。建议每周使用一次。”当事人涉嫌违反了《中华人民共和国产品质量法》第二十七条第一款、第三十六条，《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款的规定，报请局领导批准，予以立案。

经查，“9S 多肽蛋白”系当事人从其朋友处购进，通过微信销售举报人，当事人声称该产品系口服养生液，但无法认定具体属性。

《药品管理法》准确定位药品和假药的范畴是保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康。药品的使用目的，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病；药品的功能是有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质；其范围概括的分类表述为包括中药、化学药和生物制品等。对于不具有药品使用目的和功能对象，不宜适用《药品管理法》规制。

科学技术知识和实质解释方法的运用交织在药品的认定过程中。根据法律文件规定，若利用其药理作用治疗疾病，比如关节炎、干眼症等，则按药品管理；如果利用其物理性质，且不含发挥药理学、代谢学或免疫学作用的药物成分时如注射到真皮层以保湿补水，则可按医疗器械管理。药品的范畴中假药的认定应根据《药品管理法》第98条的规定界分。同一个违法对象不能既是药品又是食品或者化妆品等其它产品，这几个概念并列且不交叉。案涉产品举报人声称为减肥针，但包装标签标识并不符合药品的使用目的和功能，虽然举报人宣称为减肥针，但执法人员三次联系举报人配合调查，均以各种理由拒绝配合，且也没有提供相应证据材料，不宜按照药品来规制。涉案减肥针并不一定属于药品，也无需辨别真假，若认定其为药品则违背了《药品管理法》立法的初衷。在行政处罚过程中，市级以上药品监督管理部门的认定意见和药品检验机构的质量检验结论都能作为认定假药的依据，2025年11月7日我局向枣庄市市场监督管理局提交了《关于对涉案物品属性界定的申请》，市局也未能出具涉案产品为药品的认定结论。

经调查，涉案产品既不符合药品的概念，也不符合化妆品相关规定，且不能认定为食品，只能用《产品质量法》进行兜底认定。当事人以 800 元/盒的价格购进涉案产品 5 盒，以 1000 元/盒的价格销售 3 盒，自用 2 盒，货值金额 3000 元，违法所得 600 元。

当事人在销售“9S 多肽蛋白”产品时，附带赠送注射器、注射针头，注射器、注射针头外包装显示产品注册证编号：国械准 20153141525；医疗器械生产备案凭证编号：鄂孝食药监械生产备 20210014 号，为第三类医疗器械。当事人向购买者附赠一次性使用无菌注射针头、注射器，并非独立的无偿赠与，系以销售涉案产品为目的，赠品成本已实际摊入主商品价款，本质属于经营活动。当事人销售不符合《中华人民共和国产品质量法》的产品以及未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为事实客观存在。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人营业执照复印件 1 份（共 1 页），证明当事人是能够独立承担法律责任的行政法律关系主体。

2. 当事人身份证复印件 1 份（共 1 页），证明当事人身份信息。

3. 现场笔录 1 份、询问笔录 4 份（共 14 页），证明现场检查情况及当事人的违法事实客观存在。

4. 举报人提供的当事人微信号截图、聊天记录截图、快递单面截图及相关产品外包装图片的复印件（共 11 页），证明当事人交易情况的确认。

5. 涉案注射器、注射针头进货截图及供货商资质复印件各 1 份（共 3 页），证明涉案注射器、注射针头的购进渠道合法有效。

6. 举报相关产品实物图片、举报人身份证、微信支付转账电子凭证复印件各 1 份及 1 页自述说明（共 13 页），证明当事人经营行为客观存在。

7. 个体工商户登记（备案）申请书 1 份（共 13 页），证明当事人申请注销的相关情况。

8. 举报人提供开箱视频光盘 1 份，证明当事人销售相关产品与

举报人收到快递后开箱视频相关产品相一致的情况属实。

9.协助调查函 2 份（共 5 页），证明开展协查的有关情况。

10.涉案产品外包装英中文对照翻译、翻译合同原件、翻译公司营业执照、翻译专业资格复印件各 1 份（共 5 页），证明涉案产品外包装中文翻译结果合法有效。

11.当事人提供微信收款记录、微信支付转账电子凭证、双方微信号截图复印件各 1 份（共 7 页），证明当事人对收款事实的确认。

12.询问通知书及送达回证、邮寄送达物流截图各 3 份，证明本局要求举报人配合调查的情况。

13.行政复议决定书复印件各 1 份（共 7 页），证明案件来源。

本局于2026年2月11日向当事人下达了薛市监罚告〔2025〕155号《行政处罚告知书》，告知我局拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容，当事人在法定的时间内未提出陈述、申辩也未要求举行听证，视为放弃该权利。

本局认为，当事人销售不合格产品的行为，违反了《中华人民共和国产品质量法》第二十七条第一款“产品或者其包装上的标识必须真实，并符合下列要求：（二）有中文标明的产品名称、生产厂厂名和厂址；（三）根据产品的特点和使用要求，需要标明产品规格、等级、所含主要成份的名称和含量的，用中文相应予以标明；需要事先让消费者知晓的，应当在外包装上标明，或者预先向消费者提供有关资料；（四）限期使用的产品，应当在显著位置清晰地标明生产日期和安全使用期或者失效日期；”、第三十六条“销售者销售的产品的标识应当符合本法第二十七条的规定”的规定。

依据《中华人民共和国产品质量法》第五十四条“产品标识不符合本法第二十七条规定的，责令改正；有包装的产品标识不符合本法第二十七条第（四）项、第（五）项规定，情节严重的，责令停止生产、销售，并处违法生产、销售产品货值金额百分之三十以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得。”的规定，没收违法所得 600 元。

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。

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；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，罚款9000元。

鉴于当事人能够积极配合调查，如实陈述违法事实并提供有关证据资料，其行为符合《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条“当事人有下列情形之一的，可以从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合药品监督管理部门调查并主动提供证据材料的；”关于减轻处罚之规定，参照《山东省医疗器械行政处罚裁量基准》序号1违法情形“未经许可从事第三类医疗器械经营活动”；“处罚标准：减轻”“货值金额不足1万元的，5千元以上5万元以下罚款”，决定对当事人予以减轻处罚。

综上，当事人上述行为违反了《中华人民共和国产品质量法》第二十七条第一款、第三十六条，《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款，依据《中华人民共和国产品质量法》第五十四条、《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款的规定，考虑本案的事实、

性质、情节以及社会危害程度，经综合裁量，责令当事人改正上述违法行为，经本局行政处罚案件集体讨论决定给予以下行政处罚（减轻）：

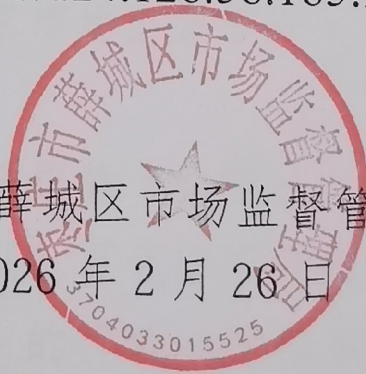
- 1、没收违法所得陆佰元整（¥600.00）；
 - 2、罚款人民币玖仟元整（¥9000.00）；
- 罚没款合计玖仟陆佰元整（¥9600.00）。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条第三款规定，请在接到本处罚决定书之日起十五日内携缴款码到（工、农、中、建）任一银行网点或者网上银行缴纳罚款，也可微信关注山东财政公众号，点击微服务--非税缴费，缴纳罚款。到期不缴纳罚没款的，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：3 [REDACTED]）

当事人如不服本行政处罚决定，可自收到本行政处罚决定书之日起六十日内，依法向薛城区人民政府申请复议；也可以自收到本行政处罚决定书之日起六个月内依法向薛城区人民法院等有管辖权的人民法院提起行政诉讼。诉讼、复议期间，本行政处罚不停止执行。（网上提交行政复议申请网址：<http://124.128.58.185:9082/entrance?redirect=%2Findex>）。

枣庄市薛城区市场监督管理局

2026年2月26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）

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案机构留存。