

上海的企业在网上销售医用口罩需要办理二类医疗器械备案

产品名称	上海的企业在网上销售医用口罩需要办理二类医疗器械备案
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

产品详情

网售医用口罩需要资质吗 网上销售医用口罩必须备案

受新型冠状病毒肺炎疫情的影响，口罩的需求量大幅上升，不少药店、超市等缺货脱销。但与此同时，无证销售、哄抬涨价等现象在一些网络销售平台上屡有出现，严重侵犯了消费者的权益。那么，销售口罩是否需要一定的资质？哄抬涨价、虚假宣传等将面临哪些法律惩罚？

上海的企业在网上销售医用口罩需要办理二类医疗器械备案

目前，口罩主要分医用口罩（医用防护口罩、医用外科口罩、一次性医用口罩）、劳保口罩和日常防护口罩三大类，用于防疫的只能是医用口罩。

早在2003年非典期间，《国家食品药品监督管理局关于医用一次性防护服等产品分类问题的通知》中将医用一次性防护服、医用防护口罩和医用手术口罩划为第二类医疗器械进行管理。《医疗器械监督管理条例》第三十条规定，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食品药品监督管理部门备案并提交其符合从事医疗器械经营活动要求条件的相关证明资料。若需要在网上销售，还要根据《医疗器械网络销售监督管理办法》规定进行网络交易的备案。因此，经营销售用于防疫的医用口罩需要到相关部门备案，没有相应资格销售医用口罩的行为，属于违法经营，要受到行政处罚，如果情节严重，甚至面临刑罚。

严重抬价者最高可罚300万

今年1月27日，北京市东城区市场监督管理局对辖区内某医药公司检查时发现，该公司将进价为每袋10元的PM2.5纳米防护口罩，以26元的价格对外销售，进销差价率达到160%。其行为涉嫌违反我国价格法的相关规定，构成哄抬价格的违法行为。依据相关法律法规，东城区市场监督管理局对该公司作出罚款10万元的行政处罚。

价格法第十四条第（三）项规定，经营者不得有捏造、散布涨价信息，哄抬价格，推动商品价格过高上

涨的行为。第四十二条规定，经营者违反明码标价规定的，责令改正，没收违法所得，可以并处5000元以下的罚款。《价格违法行为行政处罚规定》第六条规定，经营者违反价格法规定，有捏造、散布涨价信息，扰乱市场价格秩序，推动商品价格过快、过高上涨行为之一的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得5倍以下的罚款；没有违法所得的，处5万元以上50万元以下的罚款，情节严重的处50万元以上300万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。

在疫情防控期间，口罩因供给紧张，可能出现价格上涨情况。但个别商家囤积居奇、大幅哄抬口罩价格的行为违背了诚实信用的基本原则，扰乱了市场经济秩序，应承担相应的法律责任。如丰台区某药房，将进价每盒200元的口罩提价到850元对外出售，被主管部门处以300万元的行政处罚。

夸大防护效果被罚款

我国广告法规定，广告使用数据、统计资料、调查结果、文摘、引用语等引证内容的，应当真实、准确，并表明出处。引证内容有适用范围和有效期限的，应当明确表示。否则，由市场监督管理部门责令停止发布广告，对广告主处10万元以下的罚款。

湖北省赤壁市市监局2018年在日常检查中发现，某公司销售的活性炭高防护口罩产品包装上“对0.3 μm 颗粒物的过滤效果大于95%”“BFE过滤效率99%”等内容，涉嫌虚假夸大，未能真实、准确地标注数据来源的试验条件，违反了法律的规定，但因其造成的违法行为轻微并及时纠正，且没有造成危害后果，终被处以2万元的罚款。

防控新冠肺炎疫情，口罩作为重要的防疫物资为千家万户所关注。社会对口罩的需求，检验着企业和商家的诚信、责任和担当。生产者要做好生产防控，严把产品质量关；销售者在购入口罩等防疫产品的过程中，也要做好查验、登记工作，对外销售过程中更要合法合规，避免不合格产品流入市场，这不仅是树立商业形象的必然要求，更是打赢疫情防控阻击战的必须举措。

◆◆◆◆◆