

# 天津市河西区市场监督管理局 行政处罚决定书

津西市监处罚〔2023〕12310-22号

当事人：[REDACTED]

住所：[REDACTED]

身份证号码：[REDACTED]

2022年12月12日，我局接举报，反映当事人存在未经许可从事第三类医疗器械经营的行为。经核查，当事人在未取得医疗器械经营许可的前提下，通过微信朋友圈及百度贴吧等渠道宣传其收购及销售新型冠状病毒抗原试剂盒医疗器械的信息。截至案发时止，当事人已销售新型冠状病毒抗原试剂盒8盒。新型冠状病毒抗原试剂盒属第三类医疗器械。当事人涉嫌未经许可从事第三类医疗器械经营，于2022年12月26日，经负责人批准予以立案调查。

经查，当事人于2022年12月12日以225元/盒的价格从天津五毫米建筑设计有限公司法定代表人处购进属于第三类医疗器械的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）（规格25人份/盒）15盒，实际销售8盒，自用1盒，2022年12月12日下午，当事人将未售出的6盒试剂盒退还给天津五毫米建筑设计有限公司法定代表人。当事人共销售试剂盒8盒，售价244元/盒至291元/盒不等。当事人未取得从事第三类医疗器械经营的许可证明。当事人的上述行为满足未经许可从事第三类医疗器械经营的构成

要件。本案货值金额 3649 元，当事人违法所得 2074 元。

上述事实，主要有以下证据证明：1. 当事人的身份证复印件；2. 询问笔录、执法人员取证的当事人销售的新型冠状病毒试剂盒的照片打印件、执法人员取证的当事人发布于百度贴吧抗原吧中的“我要天津现货”帖子的录像光盘、对从当事人处购买抗原的消费者的询问笔录、经当事人确认的举报人提供的当事人发布的朋友圈截图打印件、执法人员复印自“天津五毫米建筑设计有限公司未经许可从事第三类医疗器械经营案”的询问笔录复印件；3. 违法所得金额计算说明和货值金额计算说明；4. 当事人提交的生活困难证明材料。

本局于 2023 年 2 月 16 日向当事人送达了津西市监罚告〔2023〕12310-22 号行政处罚告知书，当事人未在法定期限内提出陈述申辩意见。

本局认为，当事人的上述行为违反了《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，应依据《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。”及《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。”的规定予以处罚。

鉴于在案件调查过程中，当事人积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实，主动提供证据材料，且当事人生活困难，应依据市场监管总局《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第十四条第一款第二项及第五项“有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（二）积极配合市场监管部门调查并主动提供证据材料的；……（五）当事人因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；”的规定予以减轻行政处罚。

综上，当事人的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款及《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项的规定，责令当事人立即改正违法行为，决定对当事人给予减轻行政处罚如下：1、没收违法所得 2074 元；2、罚款 5000 元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至市财政指定非税收入收缴银行对公网点。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，并将依法申请人民法院强制执行。

如你（单位）不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向天津市河西区人民政府申请复议，也可以于六个月内依法向天津市河东区人民法院提起行政诉讼。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。

天津市河西区市场监督管理局

2023年2月24日



---

本文书一式二份，一份送达，一份归档。