

| 行政处罚信息公开表 | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------|------------------|---------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------------|------------------------------------|--|----------------------------------|----------------------|-----------------|--------|
| 案件名称 | 市场主体 (当事人) 名称 | 营业 执照 注册 号 | 组织 机构 代码 | 法定 代表 人名 称 | 处罚 决定 书文 号 | 主要违法 事实 | 处罚种类 | 处罚依据 | 行政 处罚 的履 行方 式和 期限 | 作出行政 处罚决定 机关名称 | 作出处罚 决定日期 | 备注 |
| Case | ENTNAME | REGNO | ZZJGDM | FDDBRMC | PenDecNo | IllegActType | PenType | penbasis | | JudAuth | PenDecIssueDate | emarks |
| 天津众璟科技有限公司擅自变更《医疗器械经营许可证》经营范围案 | 天津众璟科技有限公司 | | 91120111MA07GE8F2Y | 阮强 | 津青市监执四处罚(2023)64号 | 擅自变更《医疗器械经营许可证》经营范围 | 1. 没收违法所得331.51元; 2. 处10000元罚款。 | 《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款第一项、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款 | 主动履行15日 | 天津市西青区市场监督管理局 | 2023年10月17日 | |

行政处罚决定书

津青市监执四处罚〔2023〕64号

当事人：天津众璟科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91120111MA07GE8F2Y

住所（住址）：天津市西青经济技术开发区赛达二支路22号201室

法定代表人（负责人、经营者）：阮强

2023年7月10日，我局接内部移交单，2023年7月6日我局执法人员在对位于天津市西青经济技术开发区赛达二支路22号201室的天津众璟科技有限公司进行监督检查时，发现当事人2022年12月17日向深圳市瑞富实业有限公司销售新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（生产批号：221213）42盒（20人份/盒），2022年12月25日向深圳市瑞富实业有限公司销售新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（生产批号：221213、221210）42盒（20人份/盒）。当事人能出示营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证和医疗器械经营许可证。

经查，当事人医疗器械经营许可证许可的经营范围为2022年分类目录：6840（体外诊断试剂除外）。当事人提交的医疗器械注册证（体外诊断试剂）显示新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）为体外诊断试剂。当事人于2022年12月17日以51.33元/盒的价格从国药集团（天津自贸区）供应链有限公司购进新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（生产批号：221210）42盒，购进金额为2436元，2022年12月22日以51.33元/盒的价格从国药集团（天津自贸区）供应链有限公司购进新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（生产批号：221213、221210）42盒，购进金额为2436元。当事人购进的上述新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）84盒全部销售给深圳市瑞富实业有限公司，销售金额为5880元（含税676.46元）。当事人可提供国药集团（天津自贸区）供应链有限公司的营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证、成品质检报告、随货同行单、发票等材料，同时可以提供生产企业中元汇吉生物技术股份有限公司的资质材料和医疗器械注册证（体外诊断试剂）。当事人上述行为满足擅自变更医疗器械经营许可证经营范围的构成要件。本案货值金额5880元，获违法所得331.51元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 营业执照、医疗器械经营许可证、法定代表人身份证复印件，证明当事人的主体资格；
2. 现场笔录、现场照片，证明当事人销售新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）的现场情况；
3. 对法定代表人的询问笔录、情况说明，证明当事人购进、销售新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）的事实情节；
4. 供货商国药集团（天津自贸区）供应链有限公司的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、成品质检报告、随货同行单、发票，医疗器械生产企业中元汇吉生物技术股份有限公司的营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械注册证（体外诊断试剂）等材料，证明当事人购进新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）、查验相关材料的事实情节。

以上证据和笔录均由当事人签名认可或盖章认可。

本局于 2023 年 9 月 15 日向当事人送达了津青市监执四罚告〔2023〕64 号《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未提出陈述申辩也未要求听证。

本局认为，当事人擅自变更医疗器械经营许可证经营范围销售新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）的行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十五条第一款“医疗器械经营许可证变更的，应当向原发证部门提出医疗器械经营许可证变更申请，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料。经营场所、经营方式、经营范围、库房地址变更的，药品监督管理部门自受理之日起 20 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。必要时按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。”的规定。

依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款第一项“有下列情形之一的，责令限期改正，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；情节严重的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款；造成危害后果的，处 10 万元以上 20 万元以下罚款：（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；”和《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款“当事人有违法所得，除依法应当退赔的外，应当予以没收。违法所得是指实施违法行为所取得的款项。法律、行政法规、部门规章对违法所得的计算另有规定的，从其规定。”的规定，责令当事人改正违法行为，并给予行政处罚如下：1. 没收违法所得 331.51 元；2. 处 10000 元罚款。

在调查期间当事人积极配合，态度诚恳，能如实提供相关材料，涉案产品未造成较大危害后果，符合《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第（四）项“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：（四）其他依法从轻或者减轻行政处罚的。”中规定的从轻情节，给予从轻处罚。

综上，当事人上述行为违反了《医疗器械经营监督管理办法》第十五条第一款的规定，依据《医疗器械经营监督管理办法》第六十六条第一款第一项、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第二款的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1. 没收违法所得 331.51 元；

2. 处 10000 元罚款。

当事人应于收到本决定书之日起十五日内将罚（没）款缴到中国工商银行天津分行、中国农业银行天津分行、中国建设银行天津分行等市财政指定非税收入收缴银行对公点。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，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。

如对本行政处罚决定不服，可以于收到本决定书之日起六十日内向天津市西青区人民政府申请复议，也可以于六个月内依法向天津市西青区人民法院提起行政诉讼。

天津市西青区市场监督管理局

（印章）

2023 年 10 月 17 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

本文书一式两份，一份送达，一份归档。