天津市西青区市场监督管理局

行政处罚决定书

津青市监武罚〔2023〕15号

当事人：天津西青区美瑶美甲店

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：92120111MA06THYJ92

住所：天津市西青区精武学畔馨园10号楼1门102室

经营者：邓垚

身份证件号码：120103199610225825

2022年12月13日，执法人员接到市民12315称，SWEET美甲美睫工作室通过微信朋友圈及微信群销售新冠病毒抗原试剂，涉嫌未取得许可销售第三类医疗器械。执法人员于当日前往SWEET美甲美睫工作室所在地进行现场检查，当事人现场出示营业执照主体信息为天津西青区美瑶美甲店，SWEET美甲美睫工作室为其对外名称。执法人员在当事人现场发现2盒Glallergen新冠病毒抗原试剂套件，其包装均已打开，现场检查确认共计24支。

现场检查期间发现当事人是以260元每盒的价格向微信名称为“王建ORANGE橘子（周一休息）”（微信号wangJian710）处购买2盒新冠病毒抗原试剂套装，共计花费520元。当事人在与“王建ORANGE橘子（周一休息）”（微信号wangJian710）聊天中提到会将该抗原试剂拆开零售。随后在并向微信名为“SX”、“郭倩”、“顾尘”以20元每支的价格分别销售5支、8支、6支。分别收款100元、160元、120元。其中向“顾尘”销售的6支已经交付，无法追回。执法人员现场扣押未发货的13支抗原试剂。

现场检查发现当事人所经营抗原检测试剂包装及说明书为全英文标注，无任何中文标示，且在产品包装盒、小包装袋上均未有标示第三类医疗器械注册证编号，当事人现场无法提供上述物品的进货票据及合格证明等材料。

当事人现场未能出示销售第三类医疗器械的资质及证明，执法人员现场拍摄照片，并要求当事人停止经营活动，现场下达询问通知书。

依据《中国对新型冠状病毒检测试剂和防护用品的监管要求及标准》规定，将新型冠状病毒检测试剂作为第三类医疗器械管理。

当事人在没有取得第三类医疗器械销售许可的情况下销售新冠病毒检测试剂的行为构成了违反《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。”的事实。

当事人经营未经注册的第三类医疗器械的行为构成了违反《医疗器械监督管理条例》第五十五条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的事实。

当事人表述自己于12月12日看到朋友圈“王建ORANGE橘子（周一休息）”（微信号wangJian710）发布销售抗原试剂的消息，就想着买一些自己测一下。于是便联系对方购买了1盒。并通过微信向其转账260元。对方送货后因对方表示近期抗原试剂货源紧缺，当事人便又用现金购买1盒。当事人在自己及亲属检测均为阴性后，便在朋友圈中发布销售抗原试剂的信息。当事人称除自己及亲属使用10支，对外销售19支（13支未发货被执法人员扣押），自留11支外，无其他抗原试剂。

经执法人员检查后，当事人删除微信中关于销售抗原试剂的全部信息，并退还被扣押13支抗原试剂所收钱款。

综上，认定当事人未取得许可证销售第三类医疗器械的违法行为中，违法所得为42元，涉案金额为380元。有积极改正态度。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、2022年12月13日，执法人员接到市民12315举报单（编号：21120111002022121304868419），称当事人通过微信朋友圈销售抗原试剂的情况；

2、2022年12月13日，执法人员制作现场笔录1份，现场拍摄微信聊天记录照片8张，对当事人下达询问通知书1份，实施行政强制措施决定书1份，证明当事人未取得许可销售第三类医疗器械的违法事实；

3、2022年12月13日，当事人提供营业执照，负责人身份证复印件各一份，证明当事人资格情况；

4、2022年12月14日，对当事人的询问笔录1份，证明当事人未取得许可销售第三类医疗器械的违法事实的具体情节；

5、2022年10月26日，当事人提供微信截图2张，证明当事人退还未发货抗原试剂钱款的情况。

案件承办机构认为：1.当事人在未取得第三类医疗器械销售许可的情况下销售第三类医疗器械的行为违反了《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。

2.当事人经营未经注册备案的第三类医疗器械的行为违反了《医疗器械监督管理条例》第五十五条“医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。”的规定。

2023年1月19日，精武镇市场监管所执法人员向当事人送达行政处罚告知书，当事人在法定期限内未提出陈述和申辩。

本局认为，当事人该违法行为发生时间为疫情防控措施大面积放开，消费者对新冠病毒抗原试剂需求量剧增的时间点，当事人以远高于市场价的价格购进并销售抗原试剂的行为存在主观故意，影响较为恶劣。所销售抗原检测试剂包装无正文标签，未标注医疗器械注册证号，存在较大隐患。但当事人在该违法行为中销售数量较小，违法行为持续时间较短，在检查发现后及时停止违法行为，积极配合执法人员调查，主动消除危害后果，依据《天津市市场和质量监督管理委员会行政处罚裁量适用规则》第十三条第一款第（一）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：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”及《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》中“三、行政处罚裁量权的适用规则（七）行政处罚裁量情形3. 有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（1）积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；”的规定，给予减轻处罚。

综上，1.当事人未取得许可销售第三类医疗器械的行为，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，责令当事人停止违法行为，给予1.没收违法所得42元；2.罚款人民币1500元的行政处罚。

当事人经营未经注册的第三类医疗器械的行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第（一）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）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；”的规定，给予1.没收抗原检测试剂13支；2.罚款人民币1500元的行政处罚。

综上所述，给予当事人以下行政处罚：

1、没收抗原试剂13支；

2、没收违法所得42元；

3、罚款人民币3000元。

当事人应于收到本决定书之日起十五日内将罚（没）款缴到天津市西青区市场监督管理局罚款代收机构，逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一项的规定，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西青区人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向天津市西青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，法律另有规定的除外。

依据《企业信息公示暂行条例》等有关规定，本机关将通过市场主体信用信息公示系统、门户网站、专业网站等公示行政处罚信息。如公示的行政处罚信息不准确，当事人可以申请本机关予以更正。

 天津市西青区市场监督管理局

 （印 章）

 2023年2月1日

本文书一式两份，一份送达，一份归档，市场监管部门留存。