天津市西青区市场监督管理局

行政处罚决定书

津青市监执三处罚字〔2022〕133号

当事人一：

姓名: 李贺岩

身份证住址：\*\*\*

身份证号码：\*\*\*

当事人二：

姓名: 唐鹏

身份证住址：\*\*\*

身份证号码：\*\*\*

当事人三：

姓名: 谢勇

身份证住址：\*\*\*

身份证号码：\*\*\*

案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况：

2022年12月14日，我局收到天津市市场监管综合行政执法总队转来的线索，内容为位于西青区的李贺岩（手机号\*\*\*）在朋友圈非法销售抗原试剂。

2022年12月14日，执法人员与李贺岩取得联系，到达其位于天津市西青区\*\*\*家中，现场未发现存放抗原试剂的迹象。经执法人员问询，李贺岩承认与唐鹏、谢勇销售抗原试剂的情况，随后，我局对上述三人进行了调查。经查，三人共购进、销售2种抗原试剂，分别为：①新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒(胶体金法)（注册人/生产企业：中元汇吉生物技术股份有限公司、20人份/盒、生产许可证编号：渝食药监械生产许20150016号、医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20223400365）；②新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）（注册人/生产企业名称：广州万孚生物技术股份有限公司、20人份/盒、生产许可证编号：粤食药监械生产许20030645号、医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注准20203400830）。当事人主动将未售出的上述涉案医疗器械上交至本局，本局依法对涉案产品予以扣押。

三人未经许可从事第三类医疗器械（抗原试剂）经营活动的行为，涉嫌违反了《医疗器械经营监督管理办法》第四条第二款“经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。”的规定，经批准，我局于2022年12月14日立案调查。

**调查认定的事实：**

经查，三人为赚取外快，商议通过微信朋友圈售卖抗原检测试剂盒。三人共同出资，由李贺岩通过微信联系，于2022年12月13日以购进价格22000元，通过现金形式购进150盒广州万孚抗原检测试剂盒。唐鹏通过微信联系，于2022年12月13日以购进价格25800元，通过现金形式购进168盒中元汇吉抗原检测试剂盒。

至案发时，三人通过微信以162元/盒、180元/盒、200元/盒、220元/盒不等的价格共销售235盒抗原检测试剂盒。其中：李贺岩销售了47盒广州万孚抗原检测试剂盒，34盒中元牌抗原检测试剂盒。唐鹏销售了59盒抗原检测试剂盒，34盒中元牌抗原检测试剂盒。谢勇销售了27盒广州万孚抗原检测试剂盒，33盒中元牌抗原检测试剂盒。我局依法扣押了三人未售出的59盒抗原检测试剂盒。剩余25盒为三人家人自用。

当事人未取得营业执照、药品经营许可证、医疗器械经营许可证，不能提供涉案抗原检测试剂盒的供货方资质、进货票据等材料。本案中涉案产品货值金额计算以当事人售出涉案产品的销售额和未售出的涉案产品的最低标价计算。本案货值金额为55976元。本案违法所得计算依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条“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。”的规定计算，李贺岩违法所得15428元，唐鹏违法所得16286元，谢勇违法所得10326元。

**上述事实，主要有以下证据证明**：

1、当事人提供的身份证复印件，证明当事人的主体资格；

2、执法人员制作的现场笔录、询问笔录、送达地址确认书、限期提供材料通知书、送达回证、实施行政强制措施决定书、财物清单，证明执法人员对当事人的调查情况；

3、执法人员调取的当事人的微信收款记录、微信聊天记录、快递记录，证明当事人销售涉案产品的情况；

4、《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》及《国家药监局综合司关于做好新冠病毒抗原检测试剂质量安全监管工作的通知》（药监综械管〔2022〕23号）的文件，证明抗原检测试剂的分类及销售抗原检测试剂的资质；

对当事人陈述、申辩或者听证意见的采纳情况及理由：当事人未提出陈述、申辩意见。

行政处罚告知情况，以及复核、听证过程及意见：我局于2022年12月29日对当事人下达行政处罚告知书（津青市监执三罚告字[2022]133号），当事人自收到告知书之日起五个工作日内，未提出陈述、申辩及要求听证。

**案件性质**：

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》，新型冠状病毒检测试剂作为第三类医疗器械管理。依据《关于做好新冠病毒抗原检测试剂质量安全监管工作的通知》，要求取得药品经营许可证或者医疗器械经营许可证，并具备相应储存条件的零售药店和医疗器械经营企业，方可销售新冠病毒抗原检测试剂。

三人未经许可从事第三类医疗器械（抗原检测试剂）经营活动的行为，涉嫌违反了《医疗器械经营监督管理办法》第四条第二款“经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。”的规定。

**自由裁量理由等其他需要说明的事项**：

本局认为，当事人实施违法行为发生在疫情期间，符合《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》第十五条第一项“有下列情形之一的，应当依法从重行政处罚：（一）在重大传染病疫情等突发事件期间，有违反突发事件应对措施行为的；”所指的从重处罚情节；同时，案发后当事人积极配合调查并主动提供证据材料，符合《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第十四条第二项“ 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；” 所指的依法从轻或者减轻行政处罚情节。依据《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第十七条规定“ 当事人既有从轻或者减轻行政处罚情节，又有从重行政处罚情节的，市场监管部门应当结合案件情况综合考虑后作出裁量决定。”的规定，本局对当事人予以减轻处罚。

**处理意见及依据**：

三人未经许可从事第三类医疗器械（抗原检测试剂）经营活动的行为，依据《医疗器械经营监督管理办法》六十六条第二款“未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，依照医疗器械监督管理条例第八十一条的规定处罚。”、《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，责令当事人改正违法行为，对当事人行政处罚如下：

1、没收违法经营的医疗器械59盒；

2、对当事人李贺岩处没收违法所得15428元；处货值金额0.2倍罚款11195.2元；

3、对当事人唐鹏处没收违法所得16286元；处货值金额0.2倍罚款11195.2元；

4、对当事人谢勇处没收违法所得10326元，处货值金额0.2倍罚款11195.2元。

如你们不服本行政处罚决定，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行政复议，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。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。”对行政处罚决定不服的，依法申请行政复议的期限为六十日，法律规定的申请期限超过六十日的从其规定；依法提起行政诉讼的期限为六个月，法律另有规定的从其规定。

天津市西青区市场监督管理局

（印 章）

2023年1月10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）

本文书一式四份，一份送达，一份归档。