淮南市市场监督管理局

行政处罚决定书

淮市监处罚〔2023〕42号

当事人：李伟

住址：安徽省淮南市田家庵区三和镇西瓦村5东南组

身份证件号码：xxxxxxxxxxxxxxxxxx

根据本局于2022年12月20日立案查处的姚宇未经核准且未经许可经营第三类医疗器械一案(已另案处理)调查线索，姚宇销售新型冠状病毒抗原的供货商为李伟。2022年12月21日，我局执法人员对当事人办公场所进行执法检查，现场未见当事人所售的北京热景生物技术股份有限公司新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）和EGENS伊健什新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒。经查当事人无营业执照无医疗器械经营许可证，涉嫌未经核准且未经许可经营第三类医疗器械。本局于2022年12月21日立案，2023年1月9日、10日对当事人进行调查。

经查，2022年12月19日当事人通过微信朋友圈联系并销售新型冠状病毒抗原检测试剂260人份至姚宇，销售单价为10.2元/人份，具体如下：1.新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法），40人份/盒，生产商：北京热景生物技术股份有限公司，生产批号20221208,医疗器械注册证编号：国械注准20223400348，共48人份；2.EGENS伊健什新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒，25单位（人份）/盒，生产批号20221205，共212单位（人份）。2022年12月19日当事人收取姚宇微信支付的定金1000元，于2022年12月20日送货给姚宇时通过微信收取尾款1650元。

上述新型冠状病毒抗原检测试剂中48人份北京热景生物技术股份有限公司新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）为当事人自用剩余产品。EGENS伊健什新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒为当事人于2022年12月19日自王辉处购入，共购入500单位（人份），25单位（人份）/盒，购入价格为9元/单位（人份）。当事人自用及赠送他人EGENS伊健什新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒288单位（人份）。

根据国家药品监督管理局发布《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》的规定，将新型冠状病毒检测试剂作为第三类医疗器械管理。当事人未取得医疗器械经营许可，涉嫌未经核准且未经许可经营第三类医疗器械。当事人违法经营新型冠状病毒抗原检测试剂货值金额为2650元，违法所得744元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.案件来源登记表1份、立案审批表1份、现场笔录1份，证明案件来源情况；

2.现场笔录1份、现场照片1张，证明当事人所售医疗器械库存情况；

3.身份证复印件1份，证明当事人身份情况；

4.询问笔录1份，转账记录1份，证明材料4份，情况说明2份，翻译报告1份，证明涉案医疗器械的采购情况、货值情况和销售情况。

当事人于2023年3月10日签收本局行政处罚告知书，未提出陈述申辩和听证。

本局认为，当事人上述行为违反了《中华人民共和国电子商务法》第十二条“电子商务经营者从事经营活动，依法需要取得相关行政许可的，应当依法取得行政许可”、《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。”和《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第三条“市场主体应当依照本条例办理登记。未经登记，不得以市场主体名义从事经营活动。法律、行政法规规定无需办理登记的除外。”的规定，构成未经核准且未经许可经营第三类医疗器械的违法行为。

当事人未经许可经营第三类医疗器械货值金额为2650元，不足1万元,且为首次违法，符合《安徽省医疗器械行政处罚裁量基准》第三条第三款第一项“有下列情形之一的，适用从轻行政处罚，处5万元以上8万元以下罚款：（一）未经许可从事第三类医疗器械经营活动初次违法；”的规定，决定给予从轻行政处罚。

当事人未经许可经营第三类医疗器械，依据《中华人民共和国电子商务法》第七十五条“电子商务经营者违反本法第十二条、第十三条规定，未取得相关行政许可从事经营活动，或者销售、提供法律、行政法规禁止交易的商品、服务，或者不履行本法第二十五条规定的信息提供义务，电子商务平台经营者违反本法第四十六条规定，采取集中交易方式进行交易，或者进行标准化合约交易的，依照有关法律、行政法规的规定处罚。”和《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，决定给予当事人以下行政处罚：1.处罚款60000元;2.没收违法所得744元。

当事人未经核准的经营行为，依据《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第四十三条“未经设立登记从事经营活动的，由登记机关责令改正，没收违法所得；拒不改正的，处1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，依法责令关闭停业，并处10万元以上50万元以下的罚款。”的规定，本局责令当事人改正违法行为。

综上所述，本局责令当事人改正违法行为，决定给予当事人合并处罚如下：1.处罚款60000元;2.没收违法所得744元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，依照《安徽省统一公共支付平台缴款通知单》要求，及时缴纳罚没款。到期不缴纳罚没款的，将依据《中华人民共和国行政处罚法》第五十一条第（一）项之规定，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）不服本处罚决定，可在收到本处罚决定书之日起六十日内向淮南市人民政府申请行政复议，也可于六个月内依法向淮南市田家庵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。

 淮南市市场监督管理局

2023年3月20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。