

# 苏州工业园区市场监督管理局 行政处罚决定书

苏园市监处罚〔2023〕00248号

当事人：张可

身份证号码：341125\*\*\*\*\*7058

2022年12月23日，本局收到群众举报，举报称有人在胜浦街道金苑新村东区6栋5单元109车库销售新型冠状病毒抗原检测试剂（以下简称“抗原”）。

2022年12月26日，本局执法人员对上述车库进行现场检查发现该车库实为一快递驿站，现场在售新冠抗原一盒，内有23份，每份包含1根棉签、1个提取管、1个试剂盒。纸盒正面标有“COVID-19 Ag Test（2019-nCoV）New coronavirus Antigen Test（Collidal Gold）”；纸盒背面黏贴的标签标有“新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂（胶体金法）”、“规格：25人份/盒”、“本试剂仅供科研使用”；盒内含有一张标有“COVID-19 Ag Test（2019-nCoV）New coronavirus Antigen Test（Collidal Gold）”的A4纸，无中文内容。

经查，上述新冠抗原系由当事人在向上海某工地送货期间从该工地购买，共计购进107份，部分自用，部分自2022年12月22日起寄放在上述快递驿站销售。具体进货来源不明，当事人无法提供供货者的资质和新冠抗原的合格证明文件，亦未申办营业执照和医疗器械经营许可。截至案发已售66份，销售单价14元/份，未售23份。涉案产品货值金额

为 1246 元，违法所得为 924 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

当事人张可的身份证复印件一份；

1. 2022 年 12 月 26 日对胜浦街道金苑新村东区 6 栋 5 单元 109 车库《现场笔录》一份；

2. 2022 年 12 月 26 日对李秦的《询问笔录》一份；

3. 2023 年 1 月 10 日对李秦的《询问笔录》一份；

4. 2023 年 1 月 10 日对当事人制作的《询问笔录》一份；

5. 涉案抗原照片、说明书照片和外包装盒照片各一份；

6. 东吴翻译社对涉案抗原的说明书和外包装盒上外文翻译件各一份；

7. 当事人与李秦的微信聊天记录截图打印件六份。

本局于 2023 年 6 月 2 日向当事人寄送了处罚告知书（苏园市监处罚〔2023〕00132 号），当事人 6 月 4 日签收。当事人在法定期限内未进行陈述、申辩。

根据《体外诊断试剂分类规则》第六条第三款第一项之规定，“与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂”属于第三类体外诊断试剂。据此判断本案所涉新冠抗原应当按照第三类医疗器械管理。

当事人未依法取得营业执照且未依法取得经营许可从事第三类医疗器械经营活动的行为已违反《中华人民共和国市场主体登记管理条例》（以下简称“《市场主体登记管理条例》”）第三条第一款及《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款之规定。根据《市场主体登记管理条例》第五十二条及《无证无照经营查处办法》第五条、第七条之规定，应当依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三

项处罚。

当事人经营未取得医疗器械注册证且标签、说明书未标明注册人、生产企业名称、地址及联系方式、注册证编号等事项的第三类医疗器械的行为已违反《医疗器械监督管理条例》第十三条第一款及《医疗器械监督管理条例》第三十九条之规定。根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十九条之规定，应当按照《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项与第八十八条第二项之间罚款数额高的规定处罚。

鉴于当事人违法行为持续时间较短、货值金额较小，案发后积极配合调查，遵循过罚相当原则，本局责令当事人立即改正违法行为并减轻行政处罚如下：

1. 对当事人未依法取得营业执照且未依法取得经营许可从事第三类医疗器械经营活动的行为，根据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项及《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款之规定，没收新冠抗原 23 份、没收违法所得 924 元、罚款 5000 元；

2. 对当事人经营未取得医疗器械注册证且标签、说明书未标明注册人、生产企业名称、地址及联系方式、注册证编号等事项的第三类医疗器械的行为，根据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第一项及《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款之规定，罚款 2000 元，不再重复没收违法所得和违法经营的医疗器械。

以上两项罚没款合计 7924 元。

当事人如对本行政处罚决定不服，可于收到本决定书之日起六十日内向苏州工业园区管理委员会申请复议，也可以

于六个月内依法向苏州市吴中区人民法院提起诉讼。

苏州工业园区市场监督管理局  
二〇二三年七月十九日



---

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份办案人员留存。