晋江市市场监督管理局

行政处罚决定书

晋市监处罚〔2025〕21-50号

当事人：李金辉

身份证号码：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

住所（住址）：\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

2024年9月18日我局接到漳州市长泰区市场监督管理局案件线索移送函（漳泰市监检移〔2024〕4号），函称：该局接到漳州市公安局长泰分局关于移交非法经营案的函（漳泰公函〔2024〕99号），在核查涉案材料过程中发现，当事人涉嫌未经许可擅自销售新冠抗原检测试剂盒，鉴于违法行为发生地为晋江，将该案件线索移送我局处理。执法人员依法对当事人身份证地址和住所开展检查，未发现涉案“奥德中科 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）”（以下简称“奥德中科试剂”）。经核实案件线索，当事人承认采购销售涉案产品，未能出示《医疗器械经营许可证》，涉嫌构成未经许可从事第三类医疗器械经营活动，违反《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款规定，报领导审批后予以立案调查。

经查实，当事人未取得《医疗器械经营许可证》，分别于2022年12月10日接到个人委托采购抗原检测试剂，12月11日接到机构单位主动联系捐赠抗原检测试剂。当事人于2022年12月向福建龙岩麦迪科医疗科技有限公司采购奥德中科试剂5万份，进价3.5元/份，合计17.5万元；另向个人分3次采购奥德中科试剂各1000份，进价分别为6.9元/份、6.5元/份和5元/份，合计1.84万元。经查，涉案产品注册证编号：国械注准20223400378，属于第三类医疗器械。

当事人购进后捐赠给单位机构0.65万份奥德中科试剂，12月29日交付给委托人4万份奥德中科试剂，剩余产品自用和赠送亲戚朋友0.05万份，并于2023年1月开始以3.5-4元/份不等的单价向小区周边群众零售0.3万份奥德中科试剂，于2023年5月16日被漳州市公安局长泰分局扣押0.3万份，故计零售总额至少为10500元。

2025年1月6日我局向漳州市长泰区市场监督管理局发送协助调查函（晋市监协调字〔2025〕1号），于2025年2月13日收到复函，称福建龙岩麦迪科医疗科技有限公司确有生产批号为3720220504的奥德中科新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法），涉案批号产品检验报告已移送我局。检验报告（编号：2023YW0044）检验结论：被检样品符合国械注准20223400378《新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）》产品技术要求。

当事人提供给机构单位的0.65万份奥德中科试剂，当事人辩称是出于公益捐赠为目的受邀提供的，对于当事人申辩事项，经执法人员查证后予以认可，故不计入本案货值金额。当事人辩称其自用及送给亲友500份，属于个人使用合理范围，予以采信，不计入本案货值金额。当事人提供给委托人的4万份奥德中科试剂，当事人辩称为受托代购且未牟利，但该代购数量已超出合理自用数量，结合产品的数量和医疗器械属性，对当事人的申辩不予认可，该部分金额应计入本案货值金额。综上，认定当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动货值金额16.1万元。

2025年8月22日，本局向当事人送达《行政处罚告知书》（晋市监处告[2025]21-33号），告知当事人拟作出的行政处罚内容以及事实、理由、依据，当事人向本局提出听证要求：向委托采购人发布通知召回部分产品，并退回部分货款，对违法所得认定存在争议。本局决定对当事人召回情况补充调查。

2025年9月19日，执法人员现场勘验，当事人召回涉案产品25450人份并退款89075元，当事人提供银行转账记录予以印证。综上，鉴于当事人召回涉案产品并退款，认定本案违法所得至少为61425元。

上述事实，主要有以下证据证明：现场笔录及照片、询问笔录、单位机构捐赠证明、漳州市长泰区市场监督管理局案件线索移送函（漳泰市监检移〔2024〕4号）和漳州市公安局长泰分局关于移交非法经营案的函（漳泰公函〔2024〕99号）等复印件、听证报告、召回通知、现场勘验报告、实施行政强制措施决定书和财物清单。

2025年10月31日，本局向当事人送达了晋市监罚告（2025）21-51号《行政处罚告知书》，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩要求。

本局认为：当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动，违反《医疗器械监督管理条例》第四十二条第一款规定。鉴于当事人积极配合市场监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料且初次违法，涉案产品经检验符合产品技术要求，综合考量本案当事人的主观过错程度、违法行为的情节、后果及危害程度，适用减轻情节给予处罚。

综上所述，当事人未经许可从事第三类医疗器械经营活动的行为，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款的规定，责令当事人改正上述违法行为，依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第三项的规定，作出行政处罚如下：

1.没收被漳州市公安局长泰分局扣押的奥德中科试剂3000份；

2.没收召回的奥德中科试剂（生产批号3720220504）25450份；

3.没收违法所得陆万壹仟肆佰贰拾伍元（61425元）；

4.处以罚款捌万零伍佰元（8.05万元）。

当事人应当在接到本行政处罚决定书之日起十五日内，凭福建省政府非税收入缴款通知书（缴款码）通过银行网点或电子支付系统缴款，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本局将依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，采取下列措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出罚款的数额；（二）根据法律规定，将查封、扣押的财物拍卖、依法处理或者将冻结的存款、回款划拨抵缴罚款；（三）根据法律规定，采取其他行政强制执行方式；（四）依据《中华人民共和国行政强制法》的规定申请晋江市人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可以在接到本行政处罚决定书之日起六十日内向晋江市人民政府申请复议，也可以在六个月内依法向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、法规、规章另有规定的，从其规定。

晋江市市场监督管理局

二〇二五年十一月十日

（**市场监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息**）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。