

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监妆罚〔2022〕6001号

当事人：肇庆龙达生物科技有限公司（以下简称龙达公司）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91441200777824674M

住所（住址）：肇庆高新区迎宾大道20号

法定代表人：梁进磊

当事人（法定代表人）：梁进磊

香港永久性居民身份证号码：***

联系地址：***

当事人（质量安全负责人）：郭海权

公民身份号码：***

联系地址：***

根据《关于对肇庆龙达生物科技有限公司涉嫌生产经营标签不符合规定化妆品等违法行为进行查处的通知》（粤药监稽查专函〔2022〕896号）及所附线索材料，本局对龙达公司开展了调查，于2022年9月28日对龙达公司予以立案。

现查明，龙达公司受海南佳韵医疗器械有限公司委托生

产奥乐 V 护牙剂儿童牙膏，原料中的磷硅酸钾钙由委托方提供于 2022 年 6 月 1 日到货，其它原料由龙达公司自行采购，产品包装材料（含直接接触牙膏的牙膏管）由委托方提供于 2022 年 6 月 6 日到货。龙达公司于 2022 年 6 月 15 日、7 月 5 日安排进行了生产（1-6 岁与 6-14 岁产品），于 2022 年 6 月 18 日交付 29820 支、7 月 13 日交付 60634 支。龙达公司在生产销售上述奥乐 V 护牙剂儿童牙膏过程中未进行成品留样、无留样记录，无原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录、无产品销售记录。

龙达公司受深圳市今日美创科技有限公司委托生产积雪草海盐护齿牙膏，于 2022 年 4 月 13 日安排生产了 30000 支（批号：LD22041312）、4 月 14 日安排生产了 28000 支（批号：LD22041412）。龙达公司在生产上述积雪草海盐护齿牙膏过程中未形成批生产记录、未进行成品留样、无留样记录。

龙达公司受广东罗浮山药业有限公司委托生产金莲花中药牙膏，原料中的早金莲花/叶/茎提取物由委托方提供于 2022 年 4 月 20 日到货，其它原料由龙达公司自行采购，产品包装材料由委托方提供，直接接触牙膏的牙膏管于 2022 年 4 月 25 日到货。龙达公司于 2022 年 5 月 13 日安排进行了生产（批号：2025051222），于 2022 年 6 月 13 日交付 11800 支、6 月 15 日交付 10000 支、6 月 25 日交付 10000 支。龙达公司在生产销售上述金莲花中药牙膏过程中无原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录、无产品销售记录。

另查明，龙达公司因未按《化妆品监督管理条例》第三

十一条第一款规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度的违法行为于2022年4月2日被肇庆高新技术产业开发区食品药品监督管理局处以“1.警告；2.罚款10000元”（肇高食药监罚（2022）2号）的行政处罚。龙达公司法定代表人梁进磊是执行产品销售记录制度直接负责的主管人员和直接责任人员，龙达公司质量安全负责人郭海权是执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度直接负责的主管人员和直接责任人员。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 龙达公司《营业执照》《化妆品生产许可证》；
2. 《委托书》，法定代表人身份证、受委托人（质量安全负责人）身份证；
3. 《委托加工合同》《生产指令单》《成品留样记录表》《物料进货查验制度》《产品销售记录管理制度》《生产管理制度》《留样管理制度》；
4. 涉案产品相关原料的物料放行单/进仓单及包装材料的送货单，涉案产品的送货单/出库单；
5. 《现场笔录》《询问笔录》；
6. 《行政处罚决定书》（肇高食药监罚（2022）2号）；
7. 其他证据材料。

2022年12月7日，本局向龙达公司、龙达公司法定代表人梁进磊、龙达公司质量安全负责人郭海权送达了《广东省药品监督管理局行政处罚告知书》（粤药监稽妆罚告（2022）

6001号)，龙达公司、龙达公司法定代表人梁进磊、龙达公司质量安全负责人郭海权在法定期限内均未提出陈述、申辩意见，亦未申请听证。

本局认为，1、龙达公司在生产牙膏过程中未形成批生产记录、未进行成品留样、无留样记录的行为违反了《广东省化妆品安全条例》第十五条“化妆品生产企业应当按照已经注册或者备案产品的配方和技术要求组织生产，建立并执行化妆品生产管理和生产记录制度，妥善保存原料和成品进出库记录、产品配方、称量记录、批生产记录、批包装记录、岗位操作记录以及工艺规程中各个关键控制点监控记录等”和第十七条“化妆品生产企业应当建立并执行化妆品成品留样管理和留样记录制度。化妆品成品应当按照国家规定逐批进行留样并做好记录...”的规定，构成未按规定执行化妆品生产记录制度、成品留样管理和留样记录制度的违法行为，应依照《广东省化妆品安全条例》第五十三条“违反本条例第十四条至第十九条规定，生产企业未按照要求检验化妆品，或者未按照要求建立并执行进货检查验收制度、生产管理和生产记录制度、出厂检验管理和检验记录制度、成品留样管理和留样记录制度、销售管理和销售记录制度，或者未按照要求保存相关记录的，由县级以上人民政府化妆品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五千元以上二万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原许可机关吊销化妆品生产许可证”的规定予以行政处罚。根

据《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》（粤药监规执法（2021）1号）第十条“当事人违法行为不具有从重处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，在法定处罚幅度给予一般处罚”的规定，龙达公司上述违法行为符合一般处罚的情形，经综合裁量，本局对龙达公司给予一般处罚。依据《广东省化妆品安全条例》第五十三条的规定，结合上述自由裁量，本局现责令龙达公司7日内改正上述违法行为，并决定对龙达公司作出以下行政处罚：

警告。

2、龙达公司在生产销售牙膏过程中无原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录、无产品销售记录的行为违反了《化妆品监督管理条例》第三十一条第一款“化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度。进货查验记录和销售记录应当真实、完整，保证可追溯...”的规定，构成未按规定执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度的违法行为，应依照《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第二项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，

对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款:(二)未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度”的规定予以行政处罚。同时,根据《化妆品生产经营监督管理办法》第六十一条第一款第四项“有下列情形之一的,属于化妆品监督管理条例规定的情节严重情形:(四)因化妆品违法行为受到行政处罚后1年内又实施同一性质的违法行为,或者...”的规定,龙达公司1年内又实施未按规定执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度的违法行为属于《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第二项规定的情节严重情形,应依照情节严重情形的规定予以行政处罚,即应对龙达公司、龙达公司的法定代表人梁进磊、龙达公司的质量安全负责人郭海权予以行政处罚。根据《化妆品生产经营监督管理办法》第六十一条第二款“对情节严重的违法行为处以罚款时,应当依法从重从严”和《广东省药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》(粤药监规执法〔2021〕1号)第十二条第四项“当事人有下列情形之一的,从重处罚:(四)被处以罚款以上行政处罚后,自处罚决定生效之日起两年内又因相同或类似违法行为被查处的”的规定,龙达公司上述违法行为符合从重处罚的情形。经综合裁量,本局对龙达公司、龙达公司法定代表人梁进磊、龙达公司质量安全负责人

郭海权按情节严重的情形予以从重处罚。依据《行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为”的规定，本局现责令龙达公司、龙达公司法定代表人梁进磊、龙达公司质量安全负责人郭海权立即改正上述违法行为，并依据《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第二项的规定，结合上述自由裁量，决定对龙达公司、龙达公司法定代表人梁进磊、龙达公司质量安全负责人郭海权分别作出以下行政处罚：

对龙达公司作出以下行政处罚：

1. 责令停产停业 21 日；
2. 处罚款 44000 元。

对龙达公司法定代表人梁进磊作出以下行政处罚：

处罚款 24000 元。

对龙达公司质量安全负责人郭海权作出以下行政处罚：

处罚款 24000 元。

综上所述，本局决定作出以下行政处罚：

对龙达公司作出以下行政处罚：

1. 警告；
2. 责令停产停业 21 日；
3. 处罚款 44000 元。

对龙达公司法定代表人梁进磊作出以下行政处罚：

处罚款 24000 元。

对龙达公司质量安全负责人郭海权作出以下行政处罚：

处罚款 24000 元。

龙达公司、梁进磊、郭海权应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至指定银行。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》第七十二条第一款第（一）项的规定，将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

龙达公司、梁进磊、郭海权如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60日内向广东省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向广州铁路运输中级法院提起行政诉讼。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。



(广东省药品监督管理局将依法向社会公开行政处罚决定信息)

本文书一式四份，三份送达，一份归档。