

广东省药品监督管理局

行政处罚决定书

粤药监妆罚〔2023〕4002 号

当事人：汕头市**生物科技有限公司（以下简称**公司）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：*****

住所（住址）：*****

当事人法定代表人：**湖

身份证件号码：*****

当事人原质量安全负责人：**杰

身份证件号码：*****

在 2022 年度国家化妆品监督抽检中，标示为**公司生产的批号为“21L2A1971A”（规格型号：300ml/瓶）的“为你漂亮氨基酸香氛洗发水（湖畔夜色）”，经检验不符合《化妆品安全技术规范》（2015 年版）的规定（检验报告编号 No. HZ20221964），不符合规定项目为“甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮与氯化镁及硝酸镁的混合物（甲基氯异噻唑啉酮：甲基异噻唑啉酮为 3:1）”。

2022 年 9 月 5 日本局执法人员接到相关线索，于 2022 年 9 月 6 日向**公司送达上述检验报告，对**公司生产车间及经营场所进行现场核查并发出《责令改正通知书》。执法

人员在**公司现场发现上述涉案产品 1 瓶，对该瓶产品予以扣押（粤药监稽妆强制〔2022〕4001 号），扣押期满后本局依法解除扣押。**公司在规定期限内没有申请复检，上述批次产品为不符合技术规范化妆品。

为进一步查明事实，本局于 2022 年 9 月 13 日依法对**公司立案调查。调查过程中，执法人员依法对**公司再次进行现场核查（2022 年 9 月 15 日），对相关人员询问调查，对涉案产品下游流向及真实数量开展调查，取得**公司、涉案产品经营单位及购入涉案产品消费者提供的相关证据材料，制作现场笔录、询问笔录。

经查，**公司于 2021 年 12 月生产涉案产品一批，2022 年 9 月 6 日至 2022 年 12 月 29 日期间，**公司向本局故意提供虚假产品批生产记录、送货单、产品数量情况说明文件、询问口供等不实证据，供述涉案产品生产数量仅 7 瓶，销售数量仅 6 瓶。根据调查取得的证据显示，**公司生产涉案产品 115 瓶，销售 114 瓶，销售价格 2.5 元/瓶，产品召回数量 0，涉案产品货值金额 287.5 元，**公司违法所得 285 元。

此外，在涉案产品生产过程中，**公司存在未按规定执行原料进货查验记录制度，未按规定执行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等行为。

公司于 2023 年 3 月办理《化妆品生产许可证》变更，质量安全负责人由杰变更为**弟，**杰为本案发生时**公司的质量安全负责人。**公司法定代表人**湖截至案发上一年度（2021 年 1 月-12 月）没有在**公司领取收入。**

公司原质量安全负责人**杰截至案发上一年度（2021 年 1 月-12 月）在**公司领取收入为（人民币）：61997.52 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. **公司的《营业执照》、《化妆品生产许可证》、法定代表人身份证，委托授权书及被授权人身份证各 1 份，质量安全负责人身份证、学历证、员工入职登记表复印件各 1 份，企业管理人员情况表一份，送达地址确认书一份，证明生产资格及相关主体身份。

2. 粤药监稽查专函〔2022〕895 号、《检验报告》（报告编号 No. HZ20221964）及抽样记录（NO. GC22330485），证明案件线索情况。

3. 《检验结果告知书》（粤药监稽妆检鉴结〔2022〕4001 号）、2022 年 9 月 6 日《送达回证》，证明本局已送达《检验报告》并告知复检权利。

4. 《样品确认情况》、2022 年 9 月 6 日《现场笔录》及现场检查照片、2022 年 9 月 6 日**公司厂长**坚《询问笔录》，《询问通知书》，2022 年 9 月 7 日**公司原质量安全负责人**杰《询问笔录》，2022 年 9 月 7 日**公司生产主管**弟《询问笔录》，证明**公司违法行为事实等情况。

5. 《责令改正通知书》2 份（粤药监稽妆责改〔2022〕4004 号、粤药监稽妆责改〔2022〕4005 号）及《送达回证》，证明本局责令**公司改正违法行为。

6. 《实施行政强制措施决定书》（粤药监稽妆强制〔2022〕4001 号）、《延长行政强制措施期限决定书》（粤药监稽妆延强〔2022〕4001 号）、《解除行政强制措施决定书》

（粤药监稽妆解强〔2022〕4001号）、《物品委托保管书》，证明本局对涉案物品实施行政强制措施的情况及**公司委托本局保管该物品至案件结束。

7. 2022年6月15日送货单及补充文字标注，证明**公司销售涉案产品及提供不实证据情况。

8. 留样样品种台账复印件，证明**公司未按规定执行产品留样制度的情况。

9. 2022年9月15日《现场笔录》及现场检查照片，证明执法人员对**公司生产现场进行补充检查，核查**公司落实《责令改正通知书》要求的情况。

10. 《情况说明》，证明**公司法定代表人**湖截至案发上一年度并没有在公司领取收入。

11. **公司原质量安全负责人**杰的工资签领表复印件，证明其截至案发上一年度从**公司领取工资收入情况。

12. 2022年9月1日-9月15日成品入库单复印件，证明**公司在2022年9月7日-9月15日期间有生产化妆品。

13. 《协助调查函》（粤药监稽妆协查〔2022〕4001号）及义乌市市场监管局的《答复函》，证明本局发函协查涉案产品下游销售情况。

14. 《关于协助提供调查材料的函》及杭州阿里巴巴广告有限公司说明函，证明涉案产品下游销售企业在阿里巴巴1688平台销售与涉案产品同款产品的情况。

15. 2022年12月12日《情况说明》、2022年12月13日《询问笔录》，证明涉案产品下游销售企业从**公司采购及销售“为你漂亮氨基酸香氛洗发水（湖畔夜色）”产品的

情况。

16. 涉案产品批生产记录、销售记录、销售情况说明及补充文字标注，证明**公司供述生产销售“为你漂亮氨基酸香氛洗发水（湖畔夜色）”批次、数量及提供不实证据情况。

17. 《协助调查函》（粤药监稽妆协查〔2023〕4001号）及顺德区市场监管局的复函，证明本局发函协查涉案产品批次信息情况。

18. 2023年1月13日《询问笔录》、2023年3月1日《询问笔录》，证明**公司承认涉案产品数量及提供不实证据情况。

19. 2022年9月22日《整改报告》《召回报告》、2023年1月18日《整改情况报告》，证明**公司违法事实及涉案产品召回、整改情况。

20. 其他证据材料。

2023年3月30日，本局以邮寄方式向**公司、**公司法定代表人**湖、**公司原质量安全负责人**杰送达了《行政处罚告知书》（粤药监稽妆罚告〔2023〕4001号），**公司及其法定代表人**湖在法定期限内未提出陈述、申辩，未申请听证，**公司原质量安全负责人**杰在法定期限内提交书面陈述申辩意见，未申请听证。

公司原质量安全负责人杰提交《关于“粤药监稽妆罚告〔2023〕4001号”的陈述申辩意见》和居委会证明，就上述《行政处罚告知书》提出2点陈述申辩意见：1. 适用法律不准确，行政处罚裁量过重。2. **杰家庭情况说明，请求酌情减轻处罚。

本局对上述陈述申辩复核意见如下：

1. 对陈述人陈述申辩意见第 1 点不予采纳。陈述人**杰主张《化妆品监督管理条例》第六十条第（二）项规定的情节严重情况下，对“法定代表人”和“主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员”只能选择其一处罚，是对法规条文错误解读。陈述人**杰作为本案发生时**公司质量安全负责人，承担产品质量安全管理和产品放行职责，其接受本局执法人员询问时供述对**公司检验室管理不清楚、对检验室存在问题未上报公司法定代表人、对公司无原料进货查验、物料放行记录等问题不清楚，对涉案产品存在的质量问题负有直接责任，且其接受询问时供述涉案产品生产 7 瓶，与后续调查中发现**公司生产涉案产品 115 瓶的情况不符，以上情况有询问笔录等作证据。陈述人**杰属于**公司生产经营不符合技术规范化妆品的直接责任人员，上述《行政处罚告知书》适用依据准确，拟作出的行政处罚裁量适当。

2. 对陈述人陈述申辩意见第 2 点部分采纳。陈述人所述家庭情况属于《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》第九条第（五）项“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻处罚：（五）因残疾或者重大疾病等原因生活确有困难的；”的情形，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》第十八条“当事人的违法行为具有从重处罚情形，且同时具有从轻或者减轻行政处罚情形的，按照过罚相当的原则，综合考量确定行政处罚的种类和幅度”的规定，综合考虑疫情期间国内经济压力，需

要结合国家层面保民生的大政策环境开展执法工作及**杰生活困难等情况,调整对**公司原质量安全负责人**杰的罚款,处以其截至案发上一年度从本单位取得收入的1倍罚款,禁业处罚不变。

本局认为,**公司生产经营不符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)的“为你漂亮氨基酸香氛洗发水(湖畔夜色)”(批号:21L2A1971A),属于生产经营不符合技术规范化妆品的违法行为,违反《化妆品监督管理条例》第六条第二款“化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动,加强管理,诚信自律,保证化妆品质量安全。”的规定,应依据《化妆品监督管理条例》第六十条第(二)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、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品;违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的,并处1万元以上5万元以下罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上20倍以下罚款;情节严重的,责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件,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以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款,10年内禁止其从事化妆品生产经营活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

(二)生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求化妆品;”的规定给予行政处罚。

自由裁量：调查过程中，**公司多次向本局提供虚假的涉案产品生产销售情况及证据材料，构成《化妆品生产经营监督管理办法》第六十一条第一款第（二）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：（二）故意提供虚假信息或者隐瞒真实情况”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》第十三条第（四）项“当事人有下列情形之一的，应当按照“两品一械”相关法律法规规定的“情节严重”进行处罚：（四）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品，导致假药、劣药难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；”规定的情形，应认定为违法行为情节严重，依据《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》第十二条第（五）项“当事人有下列情形之一的，从重处罚：（五）拒绝、逃避、阻碍监督检查、调查处理；或者采取妨碍、逃避、暴力、威胁或其他不正当手段抗拒、拒不配合执法人员查处违法行为；或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者以擅自启封、转移、隐匿、使用、改动、毁损、变卖等方式动用被查封、扣押物品、场所的；”的规定，应依据《化妆品监督管理条例》第六十条第（二）项规定对**公司、**公司法定代表人**湖、**公司原质量安全负责人**杰给予从重处罚。

经查，**公司及其法定代表人**湖不存在可以适用从轻行政处罚的法定情节，**公司原质量安全负责人**杰具有

《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》第九条第（五）项规定从轻处罚的情节。

考虑到涉案产品不合格项目为常规防腐剂超标，超标幅度不大，货值金额较小，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五条第二款“过罚相当”的相关规定和国家市场监管总局《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第三条第（二）项“过罚相当原则”、第（四）项“处罚和教育相结合原则”及第（五）项“综合裁量原则”等规定，结合疫情期间国内企业普遍存在经营困难，需要根据国家层面保企业、保就业的大政策环境开展执法工作的情况，决定在《化妆品监督管理条例》第六十条第（二）项规定情节严重的“责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件”幅度范围内选择“责令停产停业、由备案部门取消备案”对**公司上述违法行为进行处罚，并没收其违法所得、违法生产经营的化妆品，处以罚款，在“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以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动”幅度范围，对**公司法定代表人**湖予以从重处罚，对**公司原质量安全负责人**杰，其同时具有从重及从轻处罚情形，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》第十八条的规定，按陈述申辩复核意见第2点综合确定其处罚。

对**公司生产经营不符合技术规范化妆品的违法行为，依据《化妆品监督管理条例》第六十条第（二）项和《化妆

品生产经营监督管理办法》第六十一条第一款第（二）项的规定，结合自由裁量情节，本局决定责令**公司立即改正上述违法行为，并对**公司作出以下行政处罚：

1. 责令停产停业 30 天，取消“为你漂亮氨基酸香氛洗发水（湖畔夜色）”化妆品备案；

2. 没收“为你漂亮氨基酸香氛洗发水（湖畔夜色）”（批号：21L2A1971A）1 瓶；

3. 没收违法所得人民币 285 元；

4. 罚款人民币 38000 元。

以上罚没款共计人民币：38285 元。

对**公司法定代表人**湖作出以下行政处罚：

10 年内禁止从事化妆品生产经营活动。

对**公司原质量安全负责人**杰作出以下行政处罚：

1. 罚款人民币 61997.52 元；

2. 10 年内禁止从事化妆品生产经营活动。

本局认为，**公司涉案产品生产未按规定执行原料进货查验记录制度，属于未按规定执行进货查验记录制度的违法行为，违反《化妆品监督管理条例》第三十一条“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，保存期限不得少于产品使用期限届满后 1 年；产品使用期限不足 1 年的，记录保存期限不得少于 2 年”的规定，应依据《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；”的规定给予行政处罚。

自由裁量：**公司该违法行为没有从重或从轻处罚的情节，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》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，应给予**公司一般处罚。

对**公司未按规定执行进货查验记录制度的违法行为，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，结合自由裁量情节，本局决定责令**公司立即改正上述违法行为，并作出以下行政处罚：

1. 警告；
2. 罚款人民币17000元。

本局认为，**公司涉案化妆品生产未按规定执行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，分别违反《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”、第十六条第一、第

二款“化妆品生产企业应当建立并执行化妆品出厂检验管理和检验记录制度。化妆品出厂前应当按照国家有关规定逐批检验合格后方可出厂”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。留样应当在规定的条件下保存，留样数量应当满足产品质量检验的需求”的规定，应依据《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。”的规定给予行政处罚。

自由裁量：**公司该违法行为没有从重或从轻处罚的情节，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》第十条的规定，应给予**公司一般处罚。

对**公司未按规定执行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的违法行为，依据《广东省化妆品安全条例》第五十三条的规定，结合自由裁量情节，本局决定责令**公司立即改正上述违法行为，并作出以下行政处罚：

警告。

综上所述, 本局决定责令**公司立即改正生产经营不符合技术规范的化妆品、未按规定执行进货查验记录制度、未按规定执行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等违法行为, 作出行政处罚如下:

1. 对**公司合并作出行政处罚:

(1) 警告;

(2) 责令停产停业 30 天, 取消“为你漂亮氨基酸香氛洗发水(湖畔夜色)”化妆品备案;

(3) 没收“为你漂亮氨基酸香氛洗发水(湖畔夜色)”
(批号: 21L2A1971A) 1 瓶;

(4) 没收违法所得人民币 285 元;

(5) 罚款人民币 55000 元。

以上罚没款共计人民币: 55285 元。

2. 对**公司法定代表人**湖作出行政处罚:

10 年内禁止从事化妆品生产经营活动。

3. 对**公司原质量安全负责人**杰作出行政处罚:

(1) 罚款人民币 61997.52 元;

(2) 10 年内禁止从事化妆品生产经营活动。

公司、杰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)(四)项的规定, 将每日按罚款数额的百分之三加处罚款, 加处罚款的数额不超出罚款的数额, 并依法申请人民法院强制执行。

****公司、**湖、**杰**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六十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

（印 章）

2023 年 4 月 23 日

（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）

本文书一式五份，三份送达，一份归档，一份备用。