

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监妆罚〔2022〕2003号

当事人：广州恒澜生物科技有限公司（以下简称恒澜公司）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91440101MA59J1G88A

住所（住址）：广州市白云区江高镇鹤云路9号之二

法定代表人：吴显斌

当事人（法定代表人）：吴显斌

身份证号码：*****

当事人（生产负责人）：莫增庆

身份证号码：*****

2022年3月17日，本局联合广州市公安局依法对恒澜公司进行现场检查，并对现场发现的涉案产品进行抽样。根据涉案产品的检验结果，恒澜公司涉嫌使用化妆品禁用原料生产化妆品，2022年4月27日，本局决定对恒澜公司予以立案调查。

现已查明，2021年11月至2022年3月期间，恒澜公司先后生产了6108盒“婴贝萱婴肤霜”（规格：30g/盒，批号：20220104）、5433盒“婴贝萱婴肤霜”（规格：30g/盒，批号：HLFC1201）和990盒“婴贝萱婴肤霜”（规格：12.5g/盒，批号：HLFC1502）。上述3批次产品经广东省药品检验所检验，被检出化妆品禁用物

质“氯倍他索丙酸酯”、“卤倍他索丙酸酯”和“赛庚啉”。当事人销售了4200盒“婴贝萱婴肤霜”（规格：30g/盒，批号：20220104），召回4152盒，其他产品尚未销售。恒澜公司于2021年11月9日生产了300瓶“婴康益生元身体乳”（规格：248mL/瓶，批号：20211109），经广东产品质量监督检验研究院检验，被检出化妆品禁用物质“氯倍他索丙酸酯”，该批次产品未销售。上述4批次儿童化妆品的总货值为212667元。因涉案产品货值超过十五万元，当事人的上述行为涉嫌构成犯罪，2022年6月24日，我局依法将该案移送公安机关。

另查明，恒澜公司在生产涉案产品过程中，没有执行原料及包材进货查验记录制度、产品销售记录制度。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.恒澜公司的《营业执照》《化妆品生产许可证》复印件，法定代表人和相关负责人及被委托人身份证复印件，《法定代表人授权签字证明》；

2.恒澜公司在电商平台销售产品的电脑截图；

3.恒澜公司提供的产品《回收报告》《产品召回函》；

4.《现场检查笔录》《询问笔录》《情况说明》；

5.《广东省药品监督管理局实施行政强制措施决定书》（粤药监稽妆强制〔2022〕2001号、2002号）；

6.广东省药品检验所出具的3份《检验报告》（编号：2022A02789、2022A02788、2022A02783）及广东产品质量监督检验研究院出具的1份《检验报告》（编号：SP2114710）；

- 7.《广东省药品监督管理局协助调查函》及有关复函；
- 8.其他证据材料。

2022年7月15日，本局向当事人现场送达了《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〕2003号），并告知当事人依法享有陈述、申辩和要求举行听证的权利。当事人于2022年7月20日提出听证申请。本局于2022年8月11日举行听证。听证过程，双方就扣押涉案产品的数量及行政处罚自由裁量等问题进行辩论。经听证，本局对当事人关于扣押数量有误、申请重新予以清点的主张不予支持，并认为拟对当事人作出的行政处罚的自由裁量恰当。

本局认为，恒澜公司使用化妆品禁用原料生产不合格化妆品的行为构成了《化妆品监督管理条例》第五十九条第（三）项规定的使用禁止用于化妆品生产的原料生产化妆品的情形。

自由裁量：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）第十三条第二款第（九）项“其它应当认定为情节严重的情形”及《化妆品生产经营监督管理办法》第六十一条第（一）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：（一）使用禁止用于化妆品生产的原料、应当注册但未经注册的新原料生产儿童化妆品，或者在儿童化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质……”的规定，恒澜公司的违法行为符合情节严重的情形。

依据《化妆品监督管理条例》第五十九条“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、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，10年内不予办理其提出的化妆品备案或者受理其提出的化妆品行政许可申请，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3倍以上5倍以下罚款，终身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”。在案件已经移送司法部门追究恒澜公司刑事责任的基础上，结合上述自由裁量情况，本局决定：

对恒澜公司作出以下行政处罚：

1. 吊销《化妆品生产许可证》；
2. 取消其化妆品产品备案；
3. 10年内不予办理其提出的化妆品备案和受理其提出的化妆品行政许可申请。

对恒澜公司法定代表人吴显斌作出以下行政处罚：

终身禁止从事化妆品生产经营活动。

对恒澜公司生产负责人莫增庆作出以下行政处罚：

终身禁止从事化妆品生产经营活动。

恒澜公司、吴显斌和莫增庆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
2022年10月10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。