广东省药品监督管理局

行政处罚决定书

粤药监妆罚〔2023〕4001号

当事人：＊＊＊＊＊＊

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：＊＊＊＊＊＊

住所（住址）：＊＊＊＊＊＊

法定代表人（负责人、经营者）：马＊＊

身份证件号码：＊＊＊＊＊＊

2022年7月12日，重庆市食品药品检验检测研究院在化妆品经营单位对标示为当事人生产的“MAYCHEER美茜儿三合一多功能BB霜”（批号：X.Q.A.J.20）及“Posealing轻奢光透水嫩BB霜”（批号：X.Q.J.H.22）进行抽样。经检验，上述2批次化妆品“砷”项目不符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的规定（检验报告编号：A22ZG00523、A22ZG00530）。2022年9月7日，本局执法人员向当事人送达上述检验报告，对当事人生产车间及经营场所进行现场检查并发出《责令改正通知书》，责令限期改正违法行为。当事人在规定期限内提出复检要求，2022年10月19日，四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）出具《检验报告》（No:HZ2022F02313、HZ2022F02312），经复检，上述2批次化妆品仍不符合规定，不符合规定项目为“砷”。

为进一步查明事实，本局依法对当事人立案调查。调查过程中，办案人员依法对当事人进行现场检查、询问调查，对涉案产品下游流向开展调查，取得当事人提供的相关证明材料，制作现场笔录、询问笔录，期间未采取行政强制措施。

经查，当事人2020年8月22日开始投料生产，9月22日灌装包装“Posealing轻奢光透水嫩BB霜”（批号：X.Q.J.H.22）500盒，单价5元/盒，留样12盒，免费寄样给客户36盒，2020年9月29日销售给客户452盒。2022年9月，当事人对上述化妆品实施召回，召回413盒。上述化妆品货值金额2500元，当事人违法所得195元。当事人2021年10月20日开始投料生产，10月27日灌装包装“MAYCHEER美茜儿三合一多功能BB霜”（批号：X.Q.A.J.20）576盒，单价4.2元/盒，留样12盒，免费寄样给客户36盒，2021年11月3日销售给客户528盒。2022年9月，当事人对上述化妆品实施召回，召回419盒。上述化妆品货值金额2419.2元，当事人违法所得457.8元。上述2批次化妆品总货值金额4919.2元，当事人总违法所得652.8元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1.当事人《营业执照》《化妆品生产许可证》、法定代表人身份证等复印件，委托授权书及被授权人身份证，质量安全负责人身份证、简历复印件，送达地址确认书，证明当事人的生产资格及相关主体身份情况。

2.粤药监稽查专函〔2022〕895号、《检验报告》（No.A22ZG00523、No.A22ZG00530）及抽样记录，《样品确认情况》，《化妆品监督抽检异议复检受理通知书》复印件，《关于转发复检报告书的函》（粤药监稽查专函〔2022〕1085号）、《检验报告》（No:HZ2022F02313、HZ2022F02312），证明当事人2批次产品经检验不符合规定情况。

3.《送达回证》，证明本局已送达《检验报告》《检验结果告知书》《责令改正通知书》给当事人。

4.《现场笔录》《询问笔录》、现场检查照片等，证明当事人违法行为事实等情况。

5.涉案2批次产品的计划指令、原料领料单、领料/配料/投料生产记录、半成品检验报告、包材领料单、成品入库单、成品检验报告、成品出库单、成品销售记录、产品库存台账、出货单、配方表等批生产记录、销售记录材料复印件，《更正情况报告》，广州＊＊＊公司《营业执照》等复印件，涉案2批次产品销售给重庆＊＊彩妆的销售记录复印件，证明当事人涉案产品的生产销售时间、数量及金额。

6.《检验结果告知书》（粤药监稽妆检鉴结〔2022〕4002号）、《责令改正通知书》（粤药监稽妆责改〔2022〕4006号），证明本局告知当事人复检权利，责令改正违法行为。

7.《情况报告》，证明当事人产品召回、整改情况。

8.其他证据材料。

2022年12月27日，本局以电子方式向当事人送达了《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〕4001号），告知当事人依法享有陈述、申辩的权利，当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

当事人生产的“MAYCHEER美茜儿三合一多功能BB霜”（批号：X.Q.A.J.20）及“Posealing轻奢光透水嫩BB霜”（批号：X.Q.J.H.22）， 经检验“砷”项目不符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的规定。本局认为，当事人生产上述化妆品的行为，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的化妆品”的规定，属于生产经营不符合技术规范的化妆品之情形。

鉴于案件办理过程中，未发现当事人具有从重、从轻或者减轻行政处罚的情形，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》（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，本局决定给予当事人一般处罚。

综上，当事人生产经营不符合技术规范的化妆品，依据《化妆品监督管理条例》第六十条第（二）项的规定，本局决定给予当事人行政处罚如下：

1.没收违法所得人民币652.8元；

2.没收违法产品：“MAYCHEER美茜儿三合一多功能BB霜”（批号：X.Q.A.J.20）419盒，“Posealing轻奢光透水嫩BB霜”（批号：X.Q.J.H.22）413盒；

3.罚款人民币23000元。

以上罚没款合计人民币贰万叁仟陆佰伍拾贰元捌角（¥23652.8元）。

当事人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。

当事人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1月5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）

|  |
| --- |
| 本文书一式二份，一份送达，一份归档。 |