

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监妆罚〔2022〕2002号

当事人：广州市古得化妆品有限公司（以下简称古得公司）

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：914401116699593285

住所（住址）：广州市白云区嘉禾街长红双和工业园四路20号

法定代表人：李建元

当事人：李建元

身份证号码：*****

联系电话：*****

联系地址：*****

根据广州市白云区市场监督管理局关于提请吊销广州市古得化妆品有限公司化妆品生产许可证的报告，本局对古得公司涉嫌生产非法添加可能危害人体健康物质的化妆品的行为开展了调查。

经查明，2021年4月至8月期间，古得公司受广州贝牛科技有限公司（另案处理）委托先后生产了批号为BNXFR0821B的米茶润臻米修护乳2734盒、批号为MCRBRMYS001的金幼米茶润

倍润米油霜 110 盒、批号为 20210424B 的金婴幼儿米茶膏 94 盒，上述 3 批次产品经广东省药品检验所检验，均被检出含有可能危害人体健康的物质本维莫德。古得公司生产的 2734 盒米茶润臻米修护乳尚未交付委托方；103 盒金幼米茶润倍润米油霜及 93 盒金婴幼儿米茶膏已交付委托方，并在产品被抽检后分别召回 90 盒和 47 盒。古得公司从上述 3 批次产品中获取的违法所得为 94.83 元，3 批次产品的货值为 9852.74 元。

另查明，古得公司生产的米茶润臻米修护乳及金婴幼儿米茶膏的主要使用对象是儿童。古得公司在生产金婴幼儿米茶膏过程中未对化妆品原料“莲诺”进行验收。古得公司未按照化妆品备案资料载明的技术要求生产米茶润臻米修护乳。古得公司法定代表人李建元 2020 年度从古得公司取得的收入是 30000 元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 古得公司《营业执照》、《化妆品生产许可证》、产品备案资料；
2. 《授权委托书》，法定代表人身份证、受委托人身份证；
3. 《检验报告》（编号分别为：2021A14411、2021A14412、2021A14413）；
4. 《现场笔录》《询问笔录》《加工合同书》《OEM 订货认单》、涉案产品的批生产销售记录及包材进货价格；

5. 涉案产品的召回资料；

6. 其他证据材料。

2022年7月6日，本局向当事人送达了《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〕2002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，古得公司生产非法添加可能危害人体健康物质的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“在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质”规定的情形，应依照该条款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）第九条第（六）、（七）项“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻处罚：……（六）涉案产品尚未销售或者使用的；（七）主动报告或者主动中止违法行为，积极采取召回、改正等措施消除或减轻危害后果的……”的规定，古得公司生产的米茶润臻米修护乳尚未销售以及积极召回金幼米茶润倍润米油霜和金幼小兒米茶膏的行为符合可以依法从轻处罚的情形。根据上述自由裁量规则第十二条第（二）项“当事人有下列情形之一的，从重处罚：……（二）生产、销售以孕产妇、婴幼儿、儿童、老年人、危重病人为主要使用对象的假劣医疗器械、化妆品的……”以及《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，古得公司的行为符合《化妆品监督管理条例》第五十九条规定的情节严重情形。经综合裁量，本局对古得公司按情节严重的情形予以从重处罚，对法定代表人李建元一般处罚。

另外，古得公司在生产非法添加可能危害人体健康物质的金小儿米茶膏和米茶润臻米修护乳的过程中，还分别违反了《化妆品监督管理条例》第二十九条第一款、第二款的规定，为一个行为违反多项行政法规，根据上述自由裁量规则第十六条“当事人实施一个违法行为违反多项行政法律、法规的规制，择一较重的行政法律后果予以规制……”的规定，对古得公司的多项违法行为按处罚较重的生产非法添加可能危害人体健康物质的化妆品的行为予以处罚。

综上，依据《化妆品监督管理条例》第五十九条第（三）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：……（三）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化妆品，在化妆品中非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品……”的规定，结合上述自由裁量，本局责令古得公司立即改正上述违法行为，并对古得公司作出以下行政处罚：

1. 没收米茶润臻米修护乳 2723 盒（批号：BNXFR0821B），金幼米茶润倍润米油霜 90 盒（批号：MCRBRMYS001），金幼小儿米茶膏 47 盒（批号 20210424B）；
2. 没收违法所得人民币 94.83 元；
3. 罚款人民币 120000 元；
4. 吊销《化妆品生产许可证》；
5. 10 年内不予办理古得公司提出的化妆品备案或者受理古得公司提出的化妆品行政许可申请。

以上罚没款共计人民币：120094.83 元。

对古得公司法定代表人李建元作出以下行政处罚：

1. 罚款 108000 元；
2. 终身禁止从事化妆品生产经营活动。

古得公司、李建元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》第五十一条的规定，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。

古得公司、李建元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示本行政处罚决定信息)

本文书一式三份，二份送达，一份归档。