

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监妆罚〔2023〕6002号

当事人：乳源*****化妆品有限公司
主体资格证照名称：营业执照
统一社会信用代码：*****
住所：乳源县乳城镇东阳光工业园
法定代表人：刘*居
身份证件号码：*****

当事人因涉嫌生产不符合化妆品注册资料载明的技术要求化妆品的行为，本局于2023年7月21日对当事人予以立案调查。

经查，当事人生产的乳娜水柔清透防晒乳为防晒类特殊化妆品，实行注册管理，批准文号：国妆特字G20200803，批准日期：2020年6月11日，注册资料载明的技术要求显示当事人生产的乳娜水柔清透防晒乳配方成分中含有“二苯酮-3”作为防晒剂使用。

当事人于2021年6月7日开始生产乳娜水柔清透防晒乳（批号：LT008005），入库213瓶，已全部售出，销售金额1384.50元。湖北省药品监督检验研究院《化妆品抽样检验检验报告》（NO:2023妆0257）显示当事人生产的乳娜水柔清透防晒乳（批号：LT008005）不符合规定，具体为“未检出产品标签及注册资料载明的技术要求标示的防晒剂二苯酮-3”，当事人对检验结论无异议。

当事人于2021年6月18日开始生产乳娜水柔清透防晒乳（批号：LT008006），入库130瓶，已全部售出，销售金额957.79元。湖北省药品监督检验研究院《化妆品抽样检验检验报告》（NO:2023 妆 0258）显示当事人生产的乳娜水柔清透防晒乳（批号：LT008006）不符合规定，具体为“未检出产品标签及注册资料载明的技术要求标示的防晒剂二苯酮-3”，当事人对检验结论无异议。

当事人于2022年5月10日开始生产乳娜水柔清透防晒乳（批号：LT008007），入库1458瓶，已全部售出，销售单价6.5元/瓶，销售金额9477元。揭阳市药品检验所《化妆品监督抽检检验报告》（NO:CM230032）显示当事人生产的乳娜水柔清透防晒乳（批号：LT008007）不符合规定，具体为“未检出产品标签与注册资料载明的技术要求标示的防晒剂：二苯酮-3”，当事人对检验结论无异议。当事人在产品召回过程中召回该批次产品7瓶已进行销毁，

综上，当事人生产销售乳娜水柔清透防晒乳（批号：LT008005、LT008006、LT008007）货值金额11819.29元，违法所得11773.79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。
2. 授权委托书、质量安全负责人身份证。
3. 乳娜水柔清透防晒乳《批生产记录》。
4. 《化妆品订购合同》《销售明细表》《出库明细表》《产品销售情况说明》。
5. 《化妆品监督抽检检验报告》《化妆品抽样检验检验

报告》《确认书》《证据提取单》。

6. 《质量手册》《乳娜水柔清透防晒乳质量标准》《乳娜水柔清透防晒乳半成品质量标准》《乳娜水柔清透防晒乳配制工艺规程》《乳娜水柔清透防晒乳包装工艺规程》《成品入库与发货管理》《进厂物料验收规程》《二苯酮-3 质量标准》《原材料、包材入出库记录》。

7. 《产品召回报告》《乳娜水柔清透防晒乳召回产品情况说明》《乳娜水柔清透防晒乳抽检不合格调查报告》。

8. 《现场笔录》《询问笔录》。

9. 其他证据材料。

2023年9月7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〔2023〕6002号），当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

本局认为，当事人生产销售的乳娜水柔清透防晒乳（批号：LT008005、LT008006、LT008007）经检验未检出该产品注册资料载明的技术要求标示的防晒剂二苯酮-3，当事人的行为违反了《化妆品监督管理条例》第二十九条第二款“化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照化妆品注册或者备案资料载明的技术要求生产化妆品”的规定，构成生产不符合化妆品注册资料载明的技术要求的化妆品的违法行为。应依照《化妆品监督管理条例》第六十条第（二）项的规定给予行政处罚。

当事人生产的不符合化妆品注册资料载明的技术要求的乳娜水柔清透防晒乳共3个批次1801瓶，已全部售出。鉴于当事人积极采取召回措施减轻危害后果，积极配合本局调查如实陈述违法事实，参考《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（七）项“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻处罚：（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，秉持处罚与教育相结合原则，经综合裁量，本局对当事人生产不符合化妆品注册资料载明的技术要求的化妆品的违法行为从轻处罚。

综上，当事人的上述行为违反了《化妆品监督管理条例》第二十九条第二款的规定，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”以及《中华人民共和国行政处罚法》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，本局责令当事人立即改正违法行为，决定对当事人作出以下行政处罚：

1. 没收违法所得 11773.79 元；

2.处货值金额 7.25 倍的罚款 85689.85 元。

以上罚没款合计 97463.64 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 60 日内向广东省人民政府或者向国家药品监督管理局申请行政复议；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)

本文书一式二份，一份送达，一份归档。