

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监稽化罚〔2023〕3001号

当事人：惠×××××

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：914413026730740982

住所：×××××

法定代表人： 身份证号码：

2023年7月27日，我局对当事人未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品的违法行为立案调查，现已调查终结。

经查明，2023年6月2日，我局对当事人生产场所开展飞行检查，现场发现当事人“西崇头皮清洁液”生产工艺规程配方与产品备案配方不一致（产品备案配方组分包括“肥皂草提取物”，但生产工艺规程配方组份缺少“肥皂草提取物”，且擅自增加了“白桦树皮提取物”），认定当事人生产质量管理体系存在严重缺陷，并于同日对当事人发出《责令改正通知书》。当事人共生产了涉案化妆品“西崇头皮清洁液”一批次2500瓶（批号2303003），销售了2500瓶，每瓶2元，销售金额5000元。上述事实，主要有以下证据证明：

1. 经确认与原件一致的《营业执照》《化妆品生产许可证》《普通化妆品备案信息》；以及法定代表人的身份证复印件。证明当事人的生产经营资质及其法定代表人的身份信息。

2. 广东省药品监督管理局审评认证中心出具的《化妆品生产企业现场检查技术审评报告》《化妆品企业监督检查报告》《化妆品企业监督检查记录》；我局于2023年6月2日对当事人作出的《责令改正通知书》，证明当事人生产质量管理体系存在严重缺陷，我局已责令当事人改正。

3. 当事人2023年9月22日《情况说明报告》以及涉案产品整改前和整改后的“工艺配方组份及操作规程”；当事人2023年6月9日向我局提交的《整改报告》；2023年7月13日我局执法人员检查当事人生产经营场所的《现场笔录》证明当事人承认生产质量管理体系存在严重缺陷及其整改情况。

4. 2023年8月2日我局办案人员对当事人质量安全负责人的《询问笔录》；当事人的《生产计划单》《物料领用单》《称料投料记录表》《物料退料单》《出仓单》《送货单》《2023年3月31日产品销售对账单》等相关记录；广州市西崇贸易有限公司于2023年8月31日出具的关于向当事人订购涉案产品的《情况说明》，证明涉案产品的生产数量、货值金额等。

我局已于2023年11月5日向当事人送达《行政处罚告知书》（粤药监稽化罚告〔2023〕3002号），依法告知当事人我局拟作出行政处罚的事实、理由、依据和内容，并告知当事人依法享有提出陈述、申辩意见，当事人在法定期限内未提出陈

述、申辩意见。

鉴于当事人的上述行为不具有依法不予行政处罚、减轻行政处罚、从轻行政处罚、从重行政处罚的情形，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》第十条规定，依法对当事人在法定处罚幅度中给予一般处罚。

当事人未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第二十九条第一款的“化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当按照国务院药品监督管理部门制定的化妆品生产质量管理规范的要求组织生产化妆品，建立化妆品生产质量管理体系，建立并执行供应商遴选、原料验收、生产过程及质量控制、设备管理、产品检验及留样等管理制度。”规定，根据《化妆品监督管理条例》第六十条第（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：……（三）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生

产”的规定，决定对当事人处罚如下：罚款 25000 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《广东省非税收入缴费通知书》所列银行。逾期不缴纳罚款的，我局将依据《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，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人民法院提起行政诉讼。复议和诉讼期间，本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 叁份， 一 份送达， 贰份归档。