

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监妆罚〔2021〕2005号

当事人：广州市博森化妆品有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91440111080381105L

住所（住址）：广州市白云区嘉禾鹤龙一横路28号金泰创意园H栋
五楼

法定代表人：周塔

身份证号码：*****

联系电话：***** 其他联系方式：/

联系地址：*****

当事人受广州科恩博森生物工程有限公司委托，于2019年12月生产的SunKêrn阳光科恩祛痘精华液（批号：191228YGKEC），经广州市药品检验所复检，含有化妆品禁用物质甲硝唑（含量为4847mg/kg）；当事人于2020年3月生产的SunKêrn阳光科恩祛痘霜（批号200317YGKEB），经广州市药品检验所复检，含有化妆品禁用物质地塞米松（含量为9.9mg/kg）。当事人生产的上述涉案产品不符合《化妆品安全

技术规范》（2015年版）的规定。当事人生产上述产品各400瓶，每种产品被抽样6瓶，其余产品交付给了委托方广州科恩博森生物工程有限公司。当事人向委托方收取了生产涉案产品的费用2060元，违法所得为2060元。此外，当事人生产涉案产品过程中，未按照要求执行原料的进货检查验收制度和成品留样管理制度。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《营业执照》《化妆品生产许可证》《国产非特殊用途化妆品备案电子凭证》复印件，法定代表人和有关人员身份证复印件以及委托书等；
2. 《委托加工合同》和涉案产品的生产记录复印件；
3. 《检验报告》（报告编号：No. 2020A07262、No. 2020A07263、2020WIH0002、2020WIH0003）；
4. 《现场检查笔录》《询问笔录》《情况说明》；
5. 《行政处罚决定书》（穗云市监食药七队妆处字[2020]7103号）及其它材料等。

2021年4月21日，我局向当事人直接送达了《广东省药品监督管理局行政处罚告知书》（粤药监稽妆罚告〔2021〕2001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未提出陈述、申辩和未申请听证。

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）第十二条第（十一）项及附件3《化妆品行政处罚自由裁量权基准》第1点的规定，当事人生产的化妆品含有两种化妆品禁用物质甲硝唑（含量为4847mg/kg）和地塞米松（含量为9.9mg/kg），符合从重处罚的情形。当事人生产的涉案产品较少，涉案产品未销售使用，根据上述自由裁量权适用规则第九条第（一）、（六）项的规定，符合可以依法从轻处罚的情形。根据上述自由裁量权适用规则第十八条的规定，当事人的违法行为具有从重处罚情形，且同时具有从轻行政处罚情形的，按照过罚相当的原则，综合考量，本局决定对当事人予以从重罚款。

当事人生产含有化妆品禁用物质的化妆品的行为，违反了《化妆品卫生监督条例》第八条“生产化妆品所需的原料、辅料以及直接接触化妆品的容器和包装材料必须符合国家卫生标准。”的规定，依据《化妆品卫生监督条例》第二十五条“使用化妆品禁用原料和未经批准的化妆品新原料的，没收产品及违法所得，处违法所得3到5倍的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销化妆品生产许可证。”的规定，本局责令当事人立即改正，并结合上述自由裁量情况，对当事人作出如下行政处罚：

没收违法所得2060元；并处4.9倍违法所得罚款，即罚款10094元，罚没款合计12154元。

当事人在生产涉案产品过程中，未按照要求执行原料的进货检查验收制度和成品留样管理制度，违反了《广东省化妆品安全条例》第十四条“化妆品生产企业采购化妆品原料、直接接触化妆品的容器和包装材料，应当建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的经营资格，验明产品合格证明、产品标识和检验报告，并建立产品进货台账，记录产品名称、规格、数量、生产批号、供货商名称、地址以及联系方式、进货日期等内容。”以及第十七条“化妆品生产企业应当建立并执行化妆品成品留样管理和留样记录制度。化妆品成品应当按照国家规定逐批进行留样并做好记录。留样应当在规定的条件下保存，留样数量应当满足产品质量检验的需求。”的规定，依据《广东省化妆品安全条例》第五十三条“违反本条例第十四条至第十九条规定，生产企业未按照要求检验化妆品，或者未按照要求建立并执行进货检查验收制度、生产管理和生产记录制度、出厂检验管理和检验记录制度、成品留样管理和留样记录制度、销售管理和销售记录制度，或者未按照要求保存相关记录的，由县级以上人民政府化妆品监督管理部门责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处五千元以上二万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原许可机关吊销化妆品生产许可证。”的规定，本局责令当事人立即改正，并决定对当事人作出警告。

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，我局将依据《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。

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

2021年5月13日

(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，一份备查。