

机构代码：2020051028

上海市药品监督管理局 行政处罚决定书

沪药监稽处〔2022〕762022000018号

当事人：上海赵小蝶化妆品有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91310000607259334Q

住所（住址）：上海市奉贤区西渡街道奉金路228号

法定代表人（负责人、经营者）：奚锦

2022年1月6日，上海市医疗器械化妆品审评核查中心对当事人进行现场检查，查见“小蝶多肽婴肌贴”（批号：0721Z0707D11，净含量：1.16g*6袋）和“小蝶深层净化水润面膜”（批号：1222Z1213B1，净含量：25ml*5pcs）的产品包装、备案配方与批生产记录中配方不一致。

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，小蝶多肽婴肌贴为国产普通化妆品，备案编号为沪G妆网备字2020006169；小蝶深层净化水润面膜为国产普通化妆品，备案编号为沪G妆网备字2017008427。当事人是上述两款化妆品的备案人和实际生产企业。

2021年7月21日，当事人生产“小蝶多肽婴肌贴”（批

号：0721Z0707D11，净含量：1.16g*6袋）时，未按照备案凭证载明的成分投料，增加了尿囊素、三乙醇胺、谷胱甘肽、二肽-2，减少了氢氧化钾、 β -葡聚糖、苦参提取物。该批化妆品共生产695盒，试用37盒，未销售，货值金额为人民币4517.5元。当事人无违法所得。

2021年12月22日，当事人生产“小蝶深层净化水润面膜”（批号：1222Z1213B1，净含量：25ml*5pcs）时，未按照备案凭证载明的成分投料，增加了EDTA-二钠、羟苯甲酯，减少了苯氧乙醇、丁二醇、北美金缕梅提取物。该批化妆品共生产796盒，试验6盒，未销售，货值金额为人民币4378元。当事人无违法所得。

综上，上述两批化妆品货值金额共计人民币8895.5元。当事人无违法所得。

以上违法事实主要有当事人证照、相关人员身份证明材料、授权委托书、国产普通化妆品备案凭证、批生产记录、研发配方、代理协议、当事人的情况说明、现场笔录及询问笔录等证据材料予以证明，事实清楚，证据确凿。

2022年7月21日，本局向当事人送达了沪药监稽罚告〔2022〕762022000018号《行政处罚告知书》，告知拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容，并告知当事人自收到该行政处罚告知书之日起五个工作日内，有陈述、申辩的权利。当事人在收到上述行政处罚告知书之日起的五个工作日内，未向本局提出陈述、申辩的要求。

小蝶多肽婴肌贴（批号：0721Z0707D11，净含量：1.16g*6袋）和小蝶深层净化水润面膜（批号：1222Z1213B1，净含量：25ml*5pcs）的产品实际投料成分与产品备案凭证载明的成分不一

致。当事人生产上述两批化妆品的行为违反《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。

本局依据《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，责令当事人改正上述违法行为。

鉴于当事人涉案化妆品数量较小且未销售，本局依据《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，决定对当事人作出下列行政处罚：

1. 没收违法产品：小蝶多肽婴肌贴（批号：0721Z0707D11，净含量：1.16g*6袋）658盒、小蝶深层净化水润面膜（批号：1222Z1213B1，净含量：25ml*5pcs）790盒；

2. 罚款：人民币贰万元整。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，携带本行政处罚决定书，将罚款交至本市工商银行或者建设银行的具体代收机构。到期不缴纳罚款的，本局依据《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，可每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起的十五日内，履行没收违法产品的行政处罚。

当事人如不服本处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向上海市人民政府或者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人民法院提起行政诉讼。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。

逾期不申请行政复议或者不向法院起诉又不履行行政处罚决定的，本局可以申请人民法院强制执行。

上海市药品监督管理局

2022年7月29日

(药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息)