

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〔2024〕762023000041号

当事人：上海贞贤化妆品有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91310120MA1HTDL28Q

住所：上海市奉贤区南桥环城西路1500号2幢-1，3幢-6，4幢

法定代表人：江林

2023年7月，本局收到关于标示当事人生产的诺必行婴宝护肤霜存在质量问题的通报。2023年7月26日，本局对当事人进行现场检查，查见当事人存在违反《化妆品生产质量管理规范检查要点（实际生产版）》的情况。

为进一步查明事实，本局于2023年7月31日依法对当事人立案调查，于2023年10月24日经批准案件办理期限延期三十日，于2023年11月24日经批准案件办理期限继续延期四个月（一百二十一日）。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，当事人持有化妆品生产许可证，许可证编号为沪妆20190015，许可项目为一般液态单元（护发清洁类、护肤水类#、啫喱类#）；膏霜乳液单元（护肤清洁类#、护发类）；粉单元（散

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份由当事人交代收银行。

粉类、块状粉类); 蜡基单元(蜡基类#)***注: #表示具备眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品生产条件。

本局在对当事人进行检查时,发现当事人存在违反《化妆品生产质量管理规范检查要点(实际生产版)》的情况如下: 1. 未按要求执行物料进货查验记录制度,无法提供诺必行婴宝护肤霜(批号: Z2J1101, 净含量: 13.5g、20g; 批号: Z3A0701, 净含量: 18g; 批号: Z3D2301, 净含量: 18g、20g)配方中除纯化水外的其余 25 种物料进货查验记录; 2. 未按制定的工艺验证管理规程对诺必行婴宝护肤霜生产工艺进行验证,无验证方案及记录; 3. 诺必行婴宝护肤霜(批号: Z2J1101, 净含量: 13.5g、20g; 批号: Z2L1401, 净含量: 13.5g、20g; 批号: Z3A0701, 净含量: 18g; 批号: Z3C3001, 净含量: 13.5g; 批号: Z3D2301, 净含量: 18g、20g)批生产记录中无生产指令单、领料记录; 批生产记录(批号: Z3C3001, 净含量: 13.5g)生产流程记录表中审核: 马静不是本人签名; 4. 提供的产品销售清单未体现普通化妆品备案编号、产品批号、销售日期等关键信息; 5. 检验人员林岩未完全按照企业检验过程管理文件要求对诺必行婴宝护肤霜半成品及产品进行检验,无待检品处理记录、微生物培养基配置记录,检验原始记录无法反映检验过程; 6. 未按要求存储试剂,吐温 80 标签标示储存条件为阴凉干燥,但在试剂柜下层存有已开封吐温 80,室内环境温度 25.5 摄氏度、湿度 52%。抽查编号为 JDD-001 的电导率仪、编号为 JGF-001 的鼓风干燥箱等仪器使用情况,现场提供的记录不能完整反映仪器使用过程; 7. 未按规定进行留样记录和进行定期观察,企业无法提供留样产品观测记录,留样标签未标示储存条件及规格; 8. 未能提供记载“诺必行婴宝护肤霜”相关原料库

本文书一式三份,一份送达,一份归档,一份由当事人交代收银行。

存状况和发放、退回等变动情况的原始记录。如代码为YKA0000916的原料，在原料库中未查见，企业也未能提供出入库原始记录；9. 诺必行婴宝护肤霜（批号：Z3A0701，净含量：18g）批生产记录中无各工序物料平衡记录；10. 无关键供应商目录；11. 现场抽查成品放行审核单（诺必行婴宝护肤霜 13.5g 批号：Z3C3001/20260405）质量安全负责人：李梅 不是本人签名；12. 《内部审核控制程序（ZX-QP-018）》“5.1.4【有因自查】发生产品抽样检验结果不符合规定...情形的，企业应当立即组织采取风险控制等措施，并按规定及时开展自查。”，于2023年6月9日收到诺必行婴宝护肤霜不合格检验报告，截至检查时企业仍未按要求开展自查；13. 企业未规定生产部门负责人的职责。其中1、2、3、4、10、11、12、13项问题属于重点项目。

针对上述问题，当事人自行停产进行整改，并向本局提交整改报告。

另经对当事人生产的诺必行婴宝护肤霜（批号：Z2J1101，13.5g、20g；批号：Z2L1401，净含量13.5g、20g；批号：Z3A0701，净含量：18g；批号：Z3C3001，净含量：13.5g；批号：Z3D2301，净含量：18g、20g）留样进行检验，结果合格。

因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均为生产过程中的某个环节，并未直接涉及某一类化妆品，因此无法计算违法生产经营化妆品的货值金额。故本局按照货值金额不足1万元计算。

上述违法事实主要有当事人的营业执照、化妆品生产许可证、相关人员委托书和身份证明材料、国产普通化妆品备案凭证、照片、整改报告、现场笔录及询问笔录等证据材料予以证明，事实

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份由当事人交代收银行。

清楚，证据确凿。

2024年3月20日，本局向当事人送达了沪药监稽罚告〔2024〕762023000041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的五个工作日内，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。

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，根据《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》，应判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”的情形。按照国家药监局关于发布《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》的公告规定，对检查判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”的企业，负责药品监督管理的部门应当根据《化妆品监督管理条例》第六十条第三项、《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条等规定立案调查。当事人上述行为违反《化妆品监督管理条例》第二十九条第一款“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。”的规定。

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。

依据《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

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份由当事人交代收银行。

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，决定对当事人作出如下行政处罚：

罚款：人民币叁万元整。

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

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份由当事人交代收银行。

2024年3月28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)

本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份由当事人交代收银行。