广东省药品监督管理局

行政处罚决定书

粤药监妆罚〔2020〕2016号

当事人： 广州高优化妆品有限公司

主体资格证照名称： 营业执照

统一社会信用代码：9144018406333530XN

住所：广东从化经济开发区高技术产业园创业路47号（厂房）第四层、第五层

法定代表人：黎思艳

在我省组织的2019年化妆品专项监督抽检中，根据广东省产品质量监督检验研究所出具《检验报告》（No.SP1923239）,当事人生产的蓝朵纷彩染发膏（生产批号：GYA2019052001，规格100ml/盒）批件与标签标识不一致，未检出批件标识的染发剂：1-萘酚、4-氨基间甲酚，检验结论为不合格。

2019年12月12日，我局执法人员到当事人住所送达检验报告，对其进行核查，并告知其应有的权利。经当事人确认，检验报告上的样品为其生产，对检验报告无异议，不申请复检。经现场检查，当事人的生产车间、留样间、仓库、包装车间，未发现检验报告所载的产品，无采取行政强制措施。2019年12月19日，执法人员依法对广州高优化妆品有限公司质量负责人翁威进行询问调查，再次确认了当事人生产情况。

经调查，当事人于2019年5月20日生产了该批次化妆品2904支，1支用于检验、留样3支，其余2900支销售完毕，单价1.55元/支，共计货值4501元，违法所得4495元。

根据《食品药品监督管理局办公厅关于化妆品配方成分及包装标识成分与实际检出成分不符有关问题的复函》（食药监稽函〔2016〕153号）：“特殊用途化妆品检出批准的配方成分以外的成分，或者未检出批准的配方成分的，符合《化妆品卫生监督条例》第二十五条规定的情形，应以生产‘未取得批准文号的特殊用途化妆品’行为予以查处”。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 企业质量负责人翁威签名确认的当事人《营业执照》复印件、《化妆品生产许可证》复印件、《国产特殊用途化妆品行政许可批件》（批准文号；国妆特字G20180177,批件有效期：截至2022年2月25日）、法定代表人身份证复印件、《委托书》，证明当事人身份及生产销售资格；
2. 广东产品质量监督研究院出具的《检验报告》（编号：SP1923239），证明抽样的产品数量及检验为不合格产品的事实；

3.现场检查笔录、询问笔录、情况说明、产品生产、出货记录、《产品召回通知书》等材料，证明当事生产销售不合格产品的数量、价格及涉案货值、主动召回不合格化妆品等情况。

依据《化妆品卫生监督条例》第二十七条及行政处罚程序的相关规定，本局于2020年6月3日依法向当事人直接送达《广东省药品监督管理局行政处罚告知书》（粤药监稽妆罚告〔2020〕第2020号），将本局拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容告知当事人。当事人在收到上述告知书之日起三个工作日内未提出陈述、申辩。

当事人未按照批准注册的配方组织生产有主观故意行为。根据《广东省食品药品监督管理局规范行政处罚自由裁量权适用规则》第六条第二款规定，当事人“违法行为存在明显的主观故意，明知故犯的”从重处罚。

根据《化妆品卫生监督条例》第二十五条“生产未取得批准文号的特殊用途的化妆品，或者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，并且可以责令该公司停产或者吊销《化妆品生产公司卫生许可证》。”的规定，结合自由裁量，决定对当事人作出以下处罚：

1. 没收违法所得人民币4495元；

2. 处违法所得4.5倍罚款人民币20227.5元。

上述两项罚没款合计人民币24722.5元。

当事人应在收到本处罚决定书之日起十五日内，按《广东省省级非税收入缴款通知书》的说明到指定银行缴交罚款。逾期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

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法院提起行政诉讼。

广东省药品监督管理局

（印 章）

2020年6月18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）

|  |
| --- |
| 本文书一式两份，一份送达，一份归档， 。 |