

黑龙江省药品监督管理局 行政处罚决定书

黑药监化罚〔2021〕001号

当事人：哈尔滨铭漾化妆品有限责任公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91230108MA1BP4P99J

住所（住址）：哈尔滨市平房区会宾路1号

法定代表人（负责人、经营者）：吕奇辉

身份证（其他有效证件）号码：

本局综合执法监督局2021年8月2日收到化妆品监督管理处《案件线索移交函》，函中通报在对哈尔滨铭漾化妆品有限责任公司开展原料使用专项检查中，发现涉嫌违法线索。执法人员于2021年8月3日对哈尔滨铭漾化妆品有限责任公司进行了现场检查并现场就化妆品监督管理处《案件线索移交函》中所列内容进行核查，现场查见并索取了相关证据。2021年8月7日企业向经销商下达了《产品召回指令》，对2021年生产、销售的五种产品“瑞铍泉芊芊紧肤精华素”、“瑞铍泉芊芊紧肤膜”、“盛京女儿国草本舒润膏”、“瑞芳堂精粹紧致膜”、“瑞芳堂精粹紧致啫喱”启动召回。2021年8月10日执法人员分别对当事人企业负责人李勇和质量负责人刘艳凤进行询问。2021年8月18日当事人向本局提供了2021年生产、销售产品召回明细，共计售出450件，召回389件。本局执法人员立案展开调查，并调取了相关证据。

经查,当事人企业相关人员健康证明时间为2019年11月,2020年11月至检查时未组织相关人员进行健康体检。

当事人自开办以来共生产27个批次产品的理化指标和微生物检验均委托中检科健(天津)检验检测有限责任公司和黑龙江省日化产品质量监督检验站进行第三方检测,自建的微生物检验室未使用。当事人生产的所有产品均委托第三方进行了检验,但在检验未完成前上市销售。当事人生产的所有产品均进行了备案,但在备案未完成前上市销售。

当事人2021年1月1日后生产、销售产品 批次,除召回产品外,销售金额为:

元。

上述事实,主要有以下证据证明:

1. 案件来源登记表、化妆品监督管理处《案件线索移交函》,证明案件来源及涉嫌违法线索。

2. 哈尔滨铭漾化妆品有限责任公司《营业执照》、《化妆品生产许可证》、法定代表人吕奇辉身份证等复印件,证明当事人具有合法生产、销售化妆品的资质。

3. 该企业自开办以来全部(线索函中通报为25批次,实际应为27批次)产品生产记录(相关页)、检验记录、第三方检验报告、销售记录、销售收据复印件、产品销售价格表,证

明当事人生产产品的生产、检验、销售情况。

4. 现场笔录、询问笔录、从业人员健康档案，证明当事人2020年11月至检查时未组织相关人员进行健康体检及其他违法事实。

5. 哈尔滨铭漾化妆品有限责任公司药品召回指令及召回产品明细表、照片，证明当事人主动召回的事实。

本局于2021年9月13日向当事人送达了《行政处罚告知书》，并告知享有陈述、申辩，并可以要求听证的权力，当事人未提出陈述、申辩及要求听证。

本局认为，当事人2021年1月1日前上述行为违反了《化妆品卫生监督条例》第七条第一款“直接从事化妆品生产的人员，必须每年进行健康检查，取得健康证后方可从事化妆品的生产活动。”、第十一条“生产企业在化妆品投放市场前，必须按照国家《化妆品卫生标准》对产品进行卫生质量检验，对质量合格的产品应当附有合格标记。未经检验或者不符合卫生标准的产品不得出厂。”、《国产非特殊用途化妆品备案要求》之规定；当事人2021年1月1日后上述行为违反了《化妆品监督管理条例》第十七条“特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。进口普通化妆品应当在进口前向国务院药品监督管理部门备案。”、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。”、第三十三条“化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行从业人员健康管理制度。患有国务院卫生主管部门规定的有碍化妆品质量安全疾病的人员不得直接从事化妆品生产活动。”、第三十四条“化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当定期对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；生产条件发生变化，不再符合化妆品生产质量管理规范要求的，应当立即采取整改措施；可能影响化妆品质量安全的，应当立即停止生产并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。”之规定，当事人2021年1月1日前未按照化妆品生产质量管理规范要求组织生产、未执行从业人员健康管理制度的行为，依据《化妆品卫生监督条例》第二十八条“对违反本条例其他有关规定的，处以警告，责令限期改进；情节严重的，对生产企业，可以责令该企业停产或者吊销《化妆品生产企业卫生许可证》，对经营单位，可以责令其停止经营，没收违法所得，并且可以处违法所得2到3倍的罚款。”、《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十五条第（七）项“有下列行为之一者，处以警告的处罚，并可同时责令其限期改进：（七）拒绝卫生监督者。”的规定，应处以警告，并责令限期改进。

当事人2021年1月1日后未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产的行为，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，应处以没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并处1万元以上5万元以下罚款，因当事人在配合本局立案调查期间，主动开展召回2021年之后销售的产品并召回大部分产品，该行为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项应当从轻或者减轻行政处罚的情节，处以没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并处 万元罚款。

当事人上市销售未备案的普通化妆品的行为依据《化妆品监督管理条例》第六十一条第（一）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，并可以没收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3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10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2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：（一）上市销售、经营或者进口未备案的普

通化妆品；”的规定，应处以没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并处1万元以上3万元以下罚款，因当事人在配合本局立案调查期间，主动开展召回2021年之后销售的产品并召回大部分产品，该行为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项应当从轻或者减轻行政处罚的情节，处以没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并处2万元罚款。

当事人未执行从业人员健康管理制度的行为依据《化妆品监督管理条例》第六十一条第（四）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，并可以没收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3万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额3倍以上10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2倍以下罚款，5年内禁止其从事化妆品生产经营活动：（四）未依照本条例规定建立并执行从业人员健康管理制度；”的规定，应处以没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并处1万元以上3万元以下罚款，因当事人在配合本局立案调查期间，主动开展召回2021年之后销售的产品并召回大部分产品，该行为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项应当从轻或者减轻行政处罚的情节，处以没收违法所得、违法生产经营的化妆品，并处1万元罚款。

当事人未按照《化妆品监督管理条例》规定对化妆品生产

质量管理规范的执行情况进行自查的行为依据《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第（三）项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，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1万元以上3万元以下罚款：（三）未依照本条例规定对化妆品生产质量管理规范的执行情况进行自查；”的规定，应责令立即改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款，因当事人在配合本局立案调查期间，主动开展召回2021年之后销售的产品并召回大部分产品，该行为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项应当从轻或者减轻行政处罚的情节，责令立即改正，给予警告，并处1万元罚款。

当事人在配合本局立案调查期间，主动开展召回2021年之后销售的产品并召回大部分产品，该行为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项“当事人有下列情形之一的，应当从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的；”之规定，应当从轻行政处罚。

综上，当事人2021年1月1日前上述行为违反了《化妆品卫生监督条例》第七条第一款、第十一条、《国产非特殊用途化妆品备案要求》之规定；当事人2021年1月1日后上述行为违反了《化妆品监督管理条例》第十七条、第二十九条第一款、第三十三条、第三十四条之规定，当事人2021年1月1日前的行为，依据《化妆品卫生监督条例》第二十八条、《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十五条第（七）项的规定，

日按罚款数额的 3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

如不服本处罚决定，可在接到本处罚决定书之日起 60 日内向国家药品监督管理局或者黑龙江省人民政府申请行政复议，也可以于 6 个月内依法向哈尔滨市南岗区人民法院提起行政诉讼。

黑龙江省药品监督管理局

(印章)

2021 年 9 月 23 日

(药品监督管理部门将依法向社会公示行政处罚决定信息)

本文书一式 三 份，一 份送达，一份归档，_____