

广东省药品监督管理局 行政处罚决定书

粤药监妆罚〔2022〕2004号

当事人：广州市申强实业有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91440101MA59LR5Y2W

住所（住址）：广州市白云区人和镇东华村工业园区二社东兴路5号厂房

法定代表人：严林博

2022年7月25日，本局执法人员对当事人生产车间、留样室、包装车间、包材仓库等场所进行现场检查，并对生产车间发现的标注为广州凯绚化妆品有限公司的528盒凯绚染发膏产品和包材车间发现的21箱相关产品彩盒包装材料，依法采取了扣押行政强制措施。本局执法人员现场对当事人发出了《责令改正通知书》，责令限期改正违法行为。

经查明，当事人于2022年2月22日生产的NNBIS染发膏（黑色14号批号：220314G-33-0）乳化记录显示投料原料与该产品注册证配方不一致，实际投料2,4-二氨基苯氧基乙醇HCL未在注册批件I剂配方中。该批次产品货值金额435.42元，违法所得399.30元。

当事人于2021年10月生产的凯绚染发膏（中文品名：凯绚染发膏，化妆品生产许可证编号：粤妆20161722，生产：广州凯绚化妆品有限公司）无该产品的国产特殊用途化妆品产品

注册证和相应注册信息。该批次产品货值金额 623.04 元，无违法所得。扣押的 21 箱包材用于生产凯绚染发膏。

当事人下列 8 种抽检合格产品无完整的生产、销售记录。生产车间 4 种：NNBIS 染发膏（黑色 14 号 批号：220712D-3/0 规格：100ml/支）、NNBIS 染发膏（棕黑 批号：A20220707102 规格：460ml/盒）、NNBIS 染发膏（黑色 12 号 批号：A20220707103 规格：460ml/盒）、SPOWER 染发膏（灰黑 批号：A20220712104 规格：500ml/盒）。留样室 4 种：NNBIS 染发膏（黑色 14 号批号：A20220224101 规格：20ml×4 包）、NNBIS 染发膏（黑色 14 号批号：A20220708101 规格：20ml×4 包）、NNBIS 染发膏（黑色 14 号批号：A202111103H01 规格：100 g/盒）、NNBIS 染发膏（黑色 14 号批号：A20210716E01 规格：20ml×4 包）。

当事人无 2,4 二氨基苯氧基乙醇 HCL、间苯二酚等原料验收记录。

当事人具有化妆品生产许可证，其生产原料、工具、设备用于其所有化妆品生产活动，与上述涉案违法产品生产原料、工具、设备共用。

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》、法定代表人严林博的身份证等复印件，证明违法主体及当事人生产销售资格。

2、当事人的授权委托书、受委托人李利军的身份证复印件，证明当事人授权李利军的有关权利及时限。

3、化妆品生产企业现场检查记录、现场检查报告、现场技术审评报告、责令改正通知书，证明当事人现场存在化妆品

生产有关违规行为，并要求限期改正。

4、国产特殊用途化妆品产品注册证 4 份，证明当事人有关国产特殊用途化妆品已按规定注册，其中 NNBS 染发膏（黑色 14 号）注册证证明了 1 剂配方情况。

5、广东省药品检验所《检验报告》（编号：2022A08855、2022A08856、2022A08857、2022A08858、2022A08859、2022A08860、2022A08861、2022A08862），证明当事人生产销售有关化妆品经检验，检验结论合格的事实。

6、现场笔录 1 份、询问笔录 5 份、实施行政强制措施决定书、有关情况说明、存卡及销售发货单、产品委托加工协议等，证明当事人生产销售有关化妆品产品的数量、价格、货值金额及销售金额等情况及被扣押物品情况。

7、有关原料、工具、设备情况说明 1 份，证明当事人生产有关化妆品使用的原料、工具、设备的情况及是否专用的情况。

8、物料验收入库贮存发放管理制度、生产管理制度、销售管理制度，证明当事人建立了相关制度。

9、乳化生产指令单、乳化领料单、乳化投料记录，证明了当事人在 NNBS 染发膏（黑色 14 号）（批号：220314G-33-0）加入了原料 2,4 二氨基苯氧基乙醇 HCL。

2022 年 10 月 24 日，本局向当事人送达了《行政处罚告知书》（粤药监稽妆罚告〔2022〕2004 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均未提出陈述、申辩意见，亦未申请听证。

本局认为，当事人生产 NNBS 染发膏（黑色 14 号批号：220314G-33-0）的投料原料与该产品注册证配方不一致，属于

未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行为，违反了《化妆品监督管理条例》第二十九条的规定。

当事人生产凯绚染发膏的行为属于生产未经注册的特殊化妆品，违反了《化妆品监督管理条例》第十七条的规定。

当事人无原料验收记录和产品销售记录制度的行为属于未执行进货查验记录制度和产品销售记录制度，违反了《化妆品监督管理条例》第三十一条的规定。

当事人无完整生产记录的行为属于未执行生产管理和生产记录制度，违反了《广东省化妆品安全条例》第十五条的规定。

考虑到当事人不存在从重处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，依据《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》第十条：“当事人违法行为不具有从重处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，在法定处罚幅度给予一般处罚”的规定，本局决定给予当事人一般处罚。

当事人未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行为，依据《化妆品监督管理条例》第六十条：“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……（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，本局决定给予当事人一般处罚如下：（1）没收违法所得399.30元；（2）罚款叁万柒仟元整（37000.00元）。

当事人生产未经注册的特殊化妆品的行为，依据《化妆品监督管理条例》第五十九条“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5万元以上15万元以下罚款……（二）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品”的规定，本局决定给予当事人一般处罚如下：（1）没收528盒凯绚染发膏；（2）没收专门用于生产凯绚染发膏的21箱包装材料；（3）罚款拾壹万玖仟元整（119000.00元）。

当事人未执行进货查验记录制度和产品销售记录制度的行为，依据《化妆品监督管理条例》第六十二条：“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……（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度”的规定，本局决定给予当事人一般处罚如下：罚款贰万叁仟元整（23000.00元）。

当事人未执行生产管理和生产记录制度的行为，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”的规定，本局决定给予当事人警告的行政处罚。

综上，本局决定给予当事人行政处罚如下：

- 1.警告；
- 2.没收 528 盒凯绚染发膏及用于生产凯绚染发膏的 21 箱包装材料；
- 3.没收违法所得 399.30 元；
- 4.合计罚款拾柒万玖仟元整（179000.00 元）；

共计罚没款拾柒万玖仟叁佰玖拾玖元叁角（179399.30 元）。
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，本局将依据《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，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

2022 年 11 月 1 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）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。