福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室

行政处罚决定书

闽药监厦稽办〔2022〕4-007号

当事人：诗丽雅化妆品（泉州）有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350500611535223H

住所：福建省泉州经济技术开发区美泰路24号

法定代表人：\*\*\*

身份证号码：\*\*\*

2022年6月29日，我办收到国家化妆品抽检系统不合格检验报告，诗丽雅化妆品（泉州）有限公司生产的批号为09A“凯伊秀铂金修颜靓丽碧碧霜”化妆品，经浙江省食品药品质量检验研究院检验检出产品标签未标示的防晒剂：甲氧基肉桂酸乙基己酯。我办执法人员到当事人住所送达了检验报告并要求当事人对抽检不合格产品采取风险防控措施。当事人提出复检申请，经上海食品药品检验研究院复检检出产品标签未标示的防晒剂：甲氧基肉桂酸乙基己酯。

为进一步查明事实，本办依法对当事人立案调查。调查过程中，执法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，凯伊秀铂金修颜靓丽碧碧霜为国产非特殊用途化妆品，备案编号为闽G妆网备字202000221，涉案批次检出的甲氧基肉桂酸乙基己酯与备案成分不一致。当事人为该化妆品备案人。

当事人共生产09A批次凯伊秀铂金修颜靓丽碧碧霜5322瓶（留样8瓶）、因灌装过程中使用到的部分设备是上一批次用于生产防晒产品清场不彻底，造成污染，导致产品带入甲氧基肉桂酸乙基己酯。该批次产品全部销售给上海沃程贸易发展有限公司，共销售5314瓶，销售收入为47260.32元。

当事人2022年7月4日通知经销商暂停销售该批次产品后启动召回程序，截止2022年10月24日合计共召回71瓶，退回货款466.21元。

上述事实，主要有现场检查笔录、询问调查笔录、当事人营业执照、化妆品生产许可证、相关人员身份证明材料、产品备案资料、检验报告、批生产记录、销售明细、销售发票、凯伊秀铂金修颜靓丽碧碧霜的专项检查报告、不合格原因分析报告及广州市微生物研究所有限公司检测报告（原料、成品检验报告共11份）以及整改报告、采取风险控制措施及复检告知承诺书及召回报告等证据材料予以证明，事实清楚，证据确凿。

2022年11月3日，本办将行政处罚告知书直接送达当事人，并告知当事人具有陈述、申辩并要求举行听证的权利。当事人在期限内未向本局提出陈述申辩，未申请听证。

本办认为，当事人生产销售的化妆品伊秀铂金修颜靓丽碧碧霜（批号09A）经检验检出甲氧基肉桂酸乙基己酯，与化妆品备案凭证载明的成分不一致，当事人生产销售上述批次化妆品的行为违反《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。”应当依据《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第（一）项规定给予处罚。

综上，根据《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。鉴于当事人积极配合调查且对上述批次化妆品实施召回，本办依据《化妆品监督管理条例》第六十一条第一款第（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，决定对当事人处理如下：

1.没收召回涉案产品67瓶；

2.没收当事人违法所得46794.11元、并处货值3倍罚款141780.96元，罚没款合计共188575.07元。

当事人应自接到本行政处罚决定之日起15日内缴纳上述罚没款。当事人根据本局开具的行政处罚缴款通知书，自行选择缴款方式。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局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六十日内向福建省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向厦门市思明区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。

福建省药品监督管理局

 厦门药品稽查办公室

 2022年11月11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， 一份留底。