福建省药品监督管理局

行政处罚决定书

闽药监明稽办处罚〔2024〕15号

当事人：福建省源容生物科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：913504305653724421

住所：\*\*\*

法定代表人：李自全

身份证号码：\*\*\*

2024年7月17日，我局收到《三明市市场监督管理局关于福建省源容生物科技有限公司原森堂健发防脱皂有关情况的告知函》。该函称，三明市市场监督管理局在化妆品网络监管中发现火爆化妆品招商网（网址：http://m.5588.tv/yrsw/）中，标示福建省源容生物科技有限公司的产品原森堂健发防脱皂宣称“固发防脱、强韧发丝”。此后，我局组织执法人员对当事人进行现场检查，对相关人员进行询问调查。2024年7月29日，我局对当事人涉嫌生产未经注册的原森堂全能防脱洗发皂等特殊化妆品的行为予以立案调查。

经查，2021年5月6日，当事人在其住所地福建建宁经济开发区腾飞南路2号生产标有“健发防脱”字样、批号为20210506、规格为110±5g/盒的健发防脱洗发皂（又称“原森堂全能防脱洗发皂”）408盒，后于2021年12月20日至2023年9月28日期间以每盒\*\*\*～\*\*\*元的价格销售给建宁县\*\*\*公司、建宁县\*\*\*商行等单位和个人，得款8698.24元；2021年5月8日，当事人生产标示产品功能为“健发防脱”、批号为20210508、规格为110±5g/盒的原森堂防脱洗发皂（又称“原森堂CS防脱洗发皂”）50盒，后于2022年7月18日至2023年9月28日期间以每盒\*\*\*～\*\*\*元的价格销售给李\*\*等个人，得款970.38元。上述两种产品未经国家药品监督管理局注册，货值金额共计9668.62元。

另查，2023年10月18日，当事人以“存在生产许可不合规问题”为由，向建宁县\*\*\*公司、建宁县\*\*\*商行等下游客户发出上述两种产品的召回通知，因下游客户已将上述两种产品全部售出或使用，未实际召回。2023年11月20日，当事人对尚未使用的上述两种产品外包装盒进行了销毁处理。

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》复印件，证明当事人具有案件主体资格和生产普通化妆品的资质。

2.三明市市场监督管理局关于福建省源容生物科技有限公司原森堂健发防脱皂有关情况的告知函，证明案件来源。

3.询问笔录、涉案产品外包装盒照片、火爆化妆品招商网网站截图、当事人批生产记录、销售订单、销售订单明细表、建宁县\*\*\*公司证明等，证明当事人生产的健发防脱洗发皂、原森堂防脱洗发皂宣称具有防脱发功效。

4.询问笔录、国家药品监督管理局网站数据查询截图等，证明当事人生产的健发防脱洗发皂、原森堂防脱洗发皂未经国家药品监督管理局注册。

5.现场笔录、询问笔录、当事人批生产记录、销售订单、销售订单明细表、物料出入库明细台账、应收账款明细表、增值税普通发票、情况说明等，证明涉案产品的生产数量、销售单价、货值金额等。

6.当事人产品召回通知、产品召回记录、产品召回总结报告，建宁县\*\*\*公司、建宁县\*\*\*商行产品召回客户回复函等，证明当事人积极采取召回措施。

2024年10月16日，我局依法向当事人送达行政处罚告知书（闽药监明稽办罚告〔2024〕15号），告知当事人我局拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有的陈述、申辩、要求听证等权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见，未要求听证。

我局认为，当事人生产的健发防脱洗发皂、原森堂防脱洗发皂因宣称具有防脱发功效，依据《化妆品监督管理条例》第十六条第一款、第七十七条第二款的规定，属于特殊化妆品。当事人生产未经国家药品监督管理局注册的健发防脱洗发皂、原森堂防脱洗发皂的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第十七条规定，构成生产未经注册的特殊化妆品行为。

鉴于当事人在案发前积极采取召回措施，符合《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第一款第（十）项规定的情形，当事人具有可以从轻或者减轻行政处罚的情节。鉴于当事人生产销售违法行为持续六个月以上，符合《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十三条第一款第（八）项规定的情形，当事人具有可以从重行政处罚的情节。综合以上情节，根据《福建省药品监管行政处罚裁量适用细则》第十一条第一款第（十）项、第十三条第一款第（八）项、第十五条第二款以及《福建省化妆品行政处罚裁量基准（试行）》第HZP-3项的规定，本案对当事人的违法行为予以一般处罚。

综上，当事人上述行为违反了《化妆品监督管理条例》第十七条规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、《化妆品监督管理条例》第五十九条第（二）项的规定，并参照《福建省化妆品行政处罚裁量基准（试行）》第HZP-3项之“一般处罚”标准的规定，现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1.没收违法所得9668.62元；

2.罚款100000元。

上述罚没款合计109668.62元（壹拾万玖仟陆佰陆拾捌元陆角贰分）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，缴纳上述罚没款。当事人根据本局开具的《福建省非税收收入缴款通知书》，自行选择缴款方式。到期不缴纳罚款的，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。

如你单位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福州市鼓楼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

2024年10月24日

我局将依法向社会公开行政处罚决定信息

本文书一式两份，一份送达，一份归档。