

机构代码：2020051028

上海市药品监督管理局

行政处罚决定书

沪药监稽处〔2022〕762022000008 号

当事人：恩客斯（上海）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：91310000MA1HNHGP2Y

住所：上海市奉贤区钱桥路 891 号

法定代表人：严军

经营范围：许可项目：化妆品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：化妆品、针纺织品、卫生用品和一次性使用医疗用品、个人卫生用品的批发、零售、进出口；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

2021 年 12 月 30 日，本局对当事人进行现场检查，查见当事人涉嫌生产未取得批准文号的特殊用途化妆品。

为进一步查明事实，本局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，井熙清透光采裸感面膜为国产非特殊用途化妆品，备案编号为浙G妆网备字2020006328，当事人为实际生产企业。

2020年4月至9月，当事人受托生产并销售3批井熙清透光采裸感面膜（批号：BF8041001、BF8042001、BDG021，净含量：25mL*10片），其中BF8041001批生产820盒，销售815盒，5盒作为样品使用；BF8042001批生产4180盒，全部销售；BDG021批生产4935盒，全部销售。当事人生产的上述3批次产品单片面膜外包装标注“美白”字样。

2021年12月31日至2022年1月26日，当事人对上述产品实施召回，共召回15盒，其中BF8042001批2盒、BDG021批13盒。

当事人违法所得为人民币160570.48元。

以上违法事实主要有当事人证照、相关人员身份证明材料、产品备案凭证、产品照片、批生产记录、完成品出库清单、销售发票、产品召回通知书、现场笔录及询问笔录等证据材料予以证明，事实清楚，证据确凿。

上述批次产品单片面膜外包装上标注“美白”字样，宣称可对皮肤本身产生美白增白效果，但该产品为国产非特殊用途化妆品，未取得国产特殊用途化妆品行政许可批件。当事人生产上述批次产品的行为违反《化妆品卫生监督条例》第十条第一款“生产特殊用途的化妆品，必须经国务院卫生行政部门批准，取得批准文号后方可生产。”的规定。

2022年6月24日，本局向当事人送达了沪药监稽听告〔2022〕762022000008号《行政处罚听证告知书》，告知拟作出行政处罚

的事实、理由、依据及处罚内容，并告知当事人自收到该告知书之日起五个工作日内，有陈述、申辩，并要求举行听证的权利。当事人在收到上述行政处罚听证告知书之日起的五个工作日内，未向本局提出陈述、申辩和举行听证要求。

本局依据《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。鉴于当事人生产的上述化妆品实际投料与备案成分一致，产品风险性较小，且上述化妆品包装设计图纸由委托方提供，依据《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，处违法所得三到五倍的罚款，并且可以责令该企业停产或者吊销化妆品生产许可证。”的规定，决定对当事人作出下列行政处罚：

1. 没收违法产品：井熙清透光采裸感面膜 BF8042001 批 2 盒、BDG021 批 13 盒；
2. 没收违法所得：人民币壹拾陆万零伍佰柒拾元肆角捌分；
3. 罚款：人民币肆拾捌万壹仟柒佰壹拾壹元肆角肆分。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，携带本行政处罚决定书，将罚款和没收款交至本市工商银行或者建设银行的具体代收机构。到期不缴纳罚款的，本局依据《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，可每日按罚款数额的百分之三加处罚款。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起的十五日内，履行没收违法产品的行政处罚。

当事人如不服本处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向上海市人民政府或者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。

逾期不申请行政复议或者不向法院起诉，又不履行行政处罚决定的，本局可以申请人民法院强制执行。

上海市药品监督管理局

2022 年 7 月 5 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)