

韶关市武江区市场监督管理局

行政处罚决定书

韶武市监处字〔2020〕195 号

当事人：韶关市美宴臻容医疗美容有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91440203MA54QQAG77

经营场所：韶关市武江区惠民北路 87 号富康·翰林世家
(北区)商住小区地下室 1 号商铺

法定代表人：冯秋

企业类型：有限责任公司(自然人投资或控股)

经营范围：医疗美容科、美容外科、美容皮肤科、美容
中医科、麻醉科、医学检验科、口腔科。

2020 年 7 月 15 日，我局执法人员到位于韶关市武江区惠民北路 87 号富康·翰林世家（北区）商住小区地下室 1 号商铺的韶关市美宴臻容医疗美容有限公司进行日常检查。现场检查中我局执法人员在当事人的微整注射室中发现有 5 种进口化妆品、2 种进口药品、1 种进口医疗器械，当事人无法提供相关的依法注册和合法来源证明。

经调查确认：

1、执法人员在当事人的微整注射室中发现的标示有繁体中文“麻舒痛乳膏”的产品（实物图片见证据提取单 1、2），

经查该产品是一种由 Lidocaine（利多卡因）及 Prilocaine（丙胺卡因）以 1:1 的比例形成油/水性乳剂，属于普通麻醉剂，是药品。该产品没有被列入麻醉药品目录也不含有列入目录的物质。执法人员在 2020 年 8 月 4 日对李玉林的询问调查中，其交代该麻醉剂是当事人的法定代表人冯秋让其朋友于 2020 年 5 月从台湾以 600 元/罐的价钱购进，共购买了 3 罐规格为 2LB 的“麻舒痛乳膏”，货值金额 1800 元。当事人在个别医疗美容服务项目中会作为麻醉剂使用，至案发时该麻醉剂使用了约十分之九罐，剩余的均被我局扣押。该麻醉剂属于境外药品，当事人进口该药品未按规定取得相关批准证明文件。2020 年 8 月 4 日，当事人委托李玉林向我局提交了该麻醉剂已在我国台湾省合法上市的证明材料。

另经执法人员调查，当事人在医疗美容服务项目中没有单独列出麻醉费用，且无法查明当事人在哪些经营服务中使用过该麻醉剂（执法人员查看过该公司的服务项目收费单据和该公司电脑中的台账），当事人亦辩称其工作人员平时也会使用该麻醉剂，所以违法所得无法计算。

2、执法人员在当事人的微整注射室中发现的标示有韩文“리포라제”、“히알루로니다제”、“D 대한뉴팜(주)”的产品（实物图片见证据提取单 3），经查该产品是一种冻干注射剂，属于注射剂粉剂，是药品。2020 年 8 月 4 日，该公司向我局提交了其总经理助理杨毓写的情况说明，解释该产品

是其找朋友从韩国带过来供个人自用的“冻干粉”，用于涂在脸上祛除痘痘，由于公司管理不规范导致了个人自用药品与经营用药品混放。鉴于执法人员在该公司发现的该药品数量不多，除已打开包装的被我局扣押的一盒（剩余 5 小瓶）外，没有再发现其他该产品。同时执法人员走访辖区内其他美容机构进行了解，确实有将“冻干粉”涂抹于脸上用于祛痘这种方法。对于该公司总经理助理杨毓该“冻干粉”供个人自用的说法，我局予以采信。

3、执法人员在当事人的微整注射室中发现的标示有“得玛莎一次性使用无菌注射针”、“PA-NDL9P32G1”的产品（实物图片见证据提取单 4、5），该产品是一种一次性使用无菌注射针，属于三类医疗器械。2020 年 7 月 15 日，因现场无法提供该产品的合法来源证明和依法注册的相关证明，被我局以涉嫌使用未依法注册的进口医疗器械为由，实施了扣押的强制措施。2020 年 8 月 7 日，当事人的法定代表人到我局进行询问调查并向我局提交了：(1)供货商广州瑞信化妆品有限公司的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》等相关材料复印件；(2)该医疗器械的国内代理商上海林特之坤医药科技有限公司的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》等相关材料复印件；(3)广州瑞信化妆品有限公司出具的该一次性无菌注射针的销售单。经核实，执法人员认为上述材料可以证明该“得玛莎一次性使用

无菌注射针”已在国内经依法注册且来源合法，是合法的医疗器械。

4、执法人员在当事人的微整注射室中发现的标示有“HEPBURN”、“sf 증외 (주)”、“Sino-foreign Co. Ltd.”的产品（实物图片见证据提取单 6），经查该产品是一种面膜，属于化妆品。据当事人交代，该产品是从原来的美容院搬过来的，以 10 元/片的价钱共购进了 20 片，没有销售或使用，已全部被我局扣押，货值金额 200 元。据当事人交代，该批次产品的交易记录已经找不到了，且当事人无法提供该产品的供货者相关材料和进口化妆品入境货物检验检疫证明文件。我局认定上述化妆品是《广东省化妆品安全条例》第二十八条第一款第（十三）项规定的无法证明合法来源的化妆品。

5、执法人员在当事人的微整注射室中发现的 3 瓶标示有“SA₂ Oil Contra Exfoliate Hydrate”和 2 瓶标示有“AO₃ Vitamin-C serum Hydrate”的产品（实物图片见证据提取单 7），经查该两种产品都是清洁液，属于化妆品。标示有“SA₂”的用于油性皮肤，标示有“AO₃”的用于所有皮肤。据当事人交代，两种产品都是从淘宝网购买的，共计购进 5 瓶，购进价格 43.3 元/瓶，货值金额合计 216.5 元，在美容服务中免费提供给客户使用。当事人无法提供上述产品的交易记录、供货者相关材料和进口化妆品入境货物检验检疫证明文件。

我局认定上述化妆品是《广东省化妆品安全条例》第二十八条第一款第（十三）项规定的无法证明合法来源的化妆品。

6、执法人员在当事人的微整注射室中发现的标示有“POWER REPAIR”、“complex system”的产品（实物图片见证据提取单 8），经查该产品是卸妆油，属于化妆品。据当事人交代，该产品是从淘宝网购买的，购进价格 55 元/盒，货值金额 220 元，在美容服务中免费提供给客户使用。当事人无法提供该产品的交易记录、供货者相关材料和进口化妆品入境货物检验检疫证明文件。我局认定上述化妆品是《广东省化妆品安全条例》第二十八条第一款第（十三）项规定的无法证明合法来源的化妆品。

7、执法人员在当事人的微整注射室中发现的标示有“FAU SHINY PUMKIN AMINO THERAPY”、“파우 샤이니 펌킨 아미노 테라피”、“미백·주름개선 기능성 화장품”的产品（实物图片见证据提取单 9），经查该产品是一种化妆品。2020 年 8 月 4 日，该公司向我局提交了其总经理助理杨毓写的情况说明，解释该产品是其找朋友从韩国带过来供个人自用的护肤品，由于公司管理不规范导致了个人自用药品与经营用药品混放。鉴于执法人员在该公司没有发现其他该产品，只有被我局扣押的一瓶（已开封），对于该公司总经理助理杨毓的说法，我局予以采信。

8、我局于2020年8月31日对在当事人的微整注射室中发现的：(1)标示有韩文“리포라제”、“히알루로니다제”、“D 대한뉴팜(주)”的冻干注射剂，(2)标示有“得玛莎一次性使用无菌注射针”、“PA-NDL9P32G1”的一次性使用无菌注射针，(3)标示有“FAU SHINY PUMKIN AMINO THERAPY”、“파우 샤이니 펌킨 아미노 테라피”、“미백·주름개선 기능성 화장품”的化妆品解除行政强制措施，并将相关产品退还给当事人。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、2020年8月4日，当事人提交的经营者身份证、《营业执照》、《医疗机构执业许可证》复印件各1份，委托书、被委托人身份证复印件，证明当事人的基本情况和委托情况；

2、2020年7月15日，对当事人经营场所进行检查制作的《现场检查笔录》1份，证明当事人的经营场所情况和对相关产品实施强制措施的情况；

3、我局执法人员于2020年7月15日现场检查时拍摄的相片所制作的证据提取单1-9，并由当事人的委托人于2020年8月4日签字确认，证明证据提取单1-9中所显示的产品是在韶关市美宴臻容医疗美容有限公司微整注射室中发现的并被我局扣押的产品；

4、2020年8月4日，李玉林向我局提交的“衛署藥製

字第 048067 號” 许可证字号相关查询资料，证明证据提取单 1、2 显示的“麻舒痛乳膏”已在我国台湾省合法上市；

5、2020 年 8 月 4 日，李玉林向我局提交的证据提取单 7、8 显示的化妆品的交易记录截图，证明相关产品的购进价格；

6、2020 年 8 月 7 日，冯秋向我局提交的(1)供货商广州瑞信化妆品有限公司的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》等相关材料复印件；(2)该医疗器械的国内代理商上海林特之坤医药科技有限公司的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证》等相关材料复印件；(3)广州瑞信化妆品有限公司出具的该一次性无菌注射针的销售单，证明证据提取单 4、5 显示的“得玛莎一次性使用无菌注射针”的来源情况和在国内注册情况；

7、2020 年 8 月 4 日，当事人向我局提交的该公司总经理助理杨毓写的情况说明，证明在当事人的微整注射室中发现的证据提取单 2 显示的药品、证据提取单 9 显示的化妆品是当事人总经理助理杨毓个人自用的药品、化妆品；

8、2020 年 8 月 4 日，对被委托人李玉林进行询问调查制作的《询问调查笔录》1 份，是当事人对被我局扣押的产品的相关情况进行陈述的书证；

9、2020 年 8 月 7 日，对当事人的法定代表人冯秋进行询问调查制作的《询问调查笔录》1 份，是当事人对 8 月 4

日我局对被委托人李玉林进行询问调查制作的《询问调查笔录》的确认和当事人提交相关材料的书证。

根据上述查明的事实和证据，本局于 2020 年 9 月 7 日向当事人送达《韶关市武江区市场监督管理局行政处罚告知书》（韶武市监告字〔2020〕74 号），依法告知当事人本局拟作出行政处罚的事实、理由、依据及处罚内容，并告知当事人依法享有陈述、申辩的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩。

当事人未经批准进口境外药品“麻舒痛乳膏”的行为违反了《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款：“禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。”的规定，构成了未取得药品批准证明文件进口药品的事实。鉴于当事人购进的药品数量不多（只有 3 罐），且该药品已在境外合法上市，我局至今也暂未收到当事人使用该药品造成不良影响的报告或投诉，依据《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第一款第（一）项和《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条第三款的规定，我局决定对当事人免于行政罚款，没收违法进口的药品（“麻舒痛乳膏” 3 罐，货值金额 1800 元）。

当事人经营无法证明合法来源的化妆品的行为违反了《广东省化妆品安全条例》第二十八条第一款第（十三）项

“禁止销售下列化妆品：（十三）无法证明合法来源的；”和《广东省化妆品安全条例》第二十九条“美容、美发等服务行业经营者在经营服务中使用化妆品或者将化妆品提供给消费者使用的，按照化妆品经营行为进行管理。”的规定，构成了经营无法证明合法来源的化妆品的事实。依据《广东省化妆品安全条例》第五十七条“违反本条例第二十八条第一款规定，销售生产企业超出许可范围生产的化妆品，销售未备案的非特殊用途化妆品，销售伪造、变造或者冒用证照、标签、说明书、检验报告、检疫证明、批准证明文件的化妆品，销售化妆品经营者擅自分装、配制的化妆品，或者销售无法证明合法来源的化妆品的，由县级以上人民政府化妆品监督管理部门没收违法所得、违法经营的化妆品，并处违法经营的化妆品货值金额三倍以上五倍以下罚款。”的规定，我局决定没收违法经营的进口化妆品并处违法经营的化妆品货值金额四倍罚款。

综上所述，我局决定对当事人作如下处理：

- 1、没收违法进口的药品（“麻舒痛乳膏”3罐）。
- 2、没收违法经营的进口化妆品（①标示有“HEPBURN”、“sf 중외 (주)”、“Sino-foreign Co.Ltd.”的面膜20片，②标示有“SA₂ Oil Contra Exfoliate Hydrate”的清洁液3瓶、③标示有“A0₃ Vitamin-C serum Hydrate”的清洁液2瓶，④标示有“POWER REPAIR”、“complex system”的卸

妆油 4 盒)，并处违法经营的化妆品货值金额四倍罚款，即 $636.5 \times 4 = 2546$ 元。

如不服本决定，可在接到本决定书之日起六十日内向韶关市武江区人民政府或韶关市市场监督管理局申请行政复议，或在六个月内直接向韶关市武江区人民法院提起行政诉讼。复议期间或诉讼期间，如非法定原因，行政处罚不停止执行。

韶关市武江区市场监督管理局

2020 年 9 月 11 日

(本决定信息将依法向社会进行公示)

本文书一式二份，一份送达，一份归档。