

# 广西壮族自治区药品监督管理局

## 行政处罚决定书

桂药监化稽罚〔2023〕2号

当事人：广西梧州市藤县亮友医药卫生用品有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：914504223403516912

住所（住址）：广西梧州市藤县太平镇三环街108号

法定代表人：黄柏顺

### 案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况

当事人2022年7月2日生产的亮友牌维肤露（生产批号：220701，包装规格：36毫升/支）于2022年8月30日经广西壮族自治区食品药品检验所（以下简称广西区所）抽样，于2022年11月10日经广西区所检验，不合格项为“菌落总数（细菌总数）”，检验结果为“140000CFU/ml”，标准要求为“ $\leq 1000$ CFU/ml”。按照《自治区药监局办公室关于转办化妆品不合格报告的通知》（桂药监办函〔2022〕465号）要求，我局执法人员于2022年11月16日送达上述亮友牌维肤露的《检验报告》（报告编号：HZ2022CJ1185）。经当事人核实，确认生产了上述批次化妆品。

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，违反了《化妆品监督管理条例》第二十九条第二款“化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当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”的规定，我局于

2022年12月8日经批准予以立案调查，指定梧州检查分局负责核查处置工作。

2022年12月8日，我局执法人员对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进行现场检查，执法人员出示执法证件表明身份，当事人未申请执法人员回避，执法人员在当事人法定代表人的陪同下，检查了当事人的生产车间、成品仓库、原料仓库等，发现在成品仓库的留样柜存放有上述产品留样1瓶，执法人员对不合格产品依法予以扣押，并当场出具《实施行政强制措施决定书》（梧分化强决〔2022〕1号）。2023年1月6日，因本案情况复杂，经分局负责人批准，对扣押物品实施扣押行政强制措施的期限延长至2023年2月6日。2023年2月7日，因扣押期限届满，依据《中华人民共和国行政强制法》第二十八条第一款第（四）项、《市场监督管理行政处罚程序规定》第四十二条第一款第（四）项的规定，经分局负责人批准，对涉案的扣押物品予以解除扣押行政强制措施。

经核查，当事人于2022年7月2日生产上述亮友牌维肤露1100瓶（规格：36ml/瓶），成品检验及留样用18瓶，成品入库1082瓶，已销售完毕，没有库存，销售价为2.70元/瓶，货值金额为2970.00元。

### **违反法律、法规或者规章的事实**

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，违反了《化妆品监督管理条例》第二十九条第二款“化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当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”的规定。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《营业执照》（统一社会信用代码：914504223403516912）、《化妆品生产许可证》（许可证编号：桂妆20160026）及法定代表人身份证复印件，证明当事人具备化妆品生产的合法资质。

2. 广西区所出具的《检验报告》（报告编号：HZ2022CJ1185），

证明当事人生产的化妆品经检验不符合规定。

3. 涉案产品的批生产记录、成品检验报告、成品检验记录、原料检验记录、成品货位卡、产品留样登记表、销售明细表、销售单、《亮友维肤露召回计划》、《产品召回通知书》、《召回事件报告表》、《产品召回调查评估报告》、《维肤露复检记录》复印件证明当事人生产、销售、召回的数量及涉案金额情况。

4. 执法人员的现场检查笔录及询问笔录，证明办案人员收集证据和对当事人进行询问、调查的情况。

**当事人陈述、申辩情况，当事人陈述、申辩的采纳情况及理由；行政处罚告知情况**

2023年5月6日，我局向当事人直接送达了《广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚告知书》（梧分化罚告〔2023〕1号），由企业法定代表人签收，当事人自收到上述文书后未在法定期限内提出陈述、申辩。

**案件性质、自由裁量的事实和理由**

**案件性质：**一般行政案件。

**自由裁量的事实和理由：**

案发后当事人能积极配合案件调查取证工作，立即启动召回程序，主动减轻违法行为的危害后果，至调查终结，上述化妆品未收到不良反应的报告，符合《广西壮族自治区药品监督管理局关于印发〈广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则〉〈广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准〉的通知》（桂药监规〔2020〕2号）精神，参照《自由裁量权适用规则》第十二条第一款第（一）项和《自由裁量权裁量基准》第五十四条的规定，对当事人上述违法行为给予从轻处罚。

**行政处罚的内容和依据**

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》第六十条第（二）项的规定，我局决定责令当事人改正上述违法行为，并予以以下行政处罚：

1. 没收不合格化妆品；

2. 没收违法所得 2921.40 元；

3. 并处 1.1 万元罚款。

以上罚没款合计 13921.40 元。

### 行政处罚的履行方式和期限

依据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条第三款的规定，当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，将罚没款缴至国库帐户。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路 6 号我局政务窗口 43 号窗办理，也可以由窗口工作人员预录信息，形成电子缴费二维码后发送给当事人缴款（我局政务服务窗口联系电话 0771-5595695）。

依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条规定，当事人逾期不履行行政处罚决定的，本机关可以采取以下措施：（一）到期不缴纳罚款的，每日按罚款数额的百分之三加处罚款，加处罚款的数额不得超出罚款的数额；（二）依照《中华人民共和国行政强制法》的规定申请人民法院强制执行。

### 救济途径和期限

如不服本处罚决定，可以在接到本处罚决定书之日起六十日内向广西壮族自治区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南宁铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2023 年 5 月 19 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）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。