

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〕4号

当事人：南宁大旭美化妆品有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91450100771701358I

住所（住址）：南宁市高新区工业园科德路2号科莱楼南楼1楼

法定代表人（负责人）：高启朋

身份证（其他有效证件）号码：*****

联系电话：***** 其他联系方式：

联系地址：*****

2023年7月26日，自治区药品监督管理局南宁检查分局在国家化妆品抽检信息系统收到检验报告（报告编号：HZ2023A01759），报告载明样品名称：从头开始养发护发素（女士专用）（批号：230120），生产企业：南宁大旭美化妆品有限公司，抽样单位：四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心），被抽样单位：*****，检验依据：《化妆品安全技术规范》（2015年版），检验项目：甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮与氯化镁及硝酸镁的混合物（甲基氯异噻唑啉酮：甲基异噻唑啉酮为3:1），标准规定：不得添加（驻留类产品），检验结果：0.0014，检出浓度/检出限：0.00002，单项结论：问题项（检出禁用原料）。

2023年7月28日，我局执法人员将上述检验报告进行了送达，当事人副总经理何雁签收，确认上述化妆品为当事人生产销售，并在告知书上签署：“无异议，不申请复检”。执法人员在其陪同下，依法对当事人进行现场检查。

当事人生产经营上述不符合强制性国家标准、技术规范化妆品从头开始养发护发素（女士专用）（批号：230120）的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第六条第二款的规定。

我局于2023年8月15日对当事人进行立案调查。办案人员采取了现场检查、询问调查、提取当事人的有关资料等方式进行调查，使该案的违法事实得以查清。本案调查时均有2名以上执法人员参与，并出示证件，且有当事人在场。

经调查，当事人于2023年1月20日生产了从头开始养发护发素（女士专用）（批号：230120）380瓶，出厂检验用了4瓶，留样4瓶，2023年1月27日经检验合格后放行入库372瓶，2023年2月16日销售给*****108瓶，单价25.60元。2023年7月28日，执法人员现场检查时库存264瓶，留样4瓶，执法人员现场对上述库存和留样共268瓶采取就地扣押措施，至案件调查终结，除4瓶被抽检外，剩余104瓶全部被召回，因此，本案销售违法所得为102.40（4×25.60）元，货值金额为9827（380×25.60）元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《化妆品生产许可证》（编号：桂妆20160030）、《营业执照》（统一社会信用代码：91450100771701358L）、法定代表人身份证复印件，证明当事人的合法资质。

2. 四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）检验报告（报告编号：HZ2023A01759），证明当事人生产的从头开始养发护发素（女士专用）（批号：230120）经按《化妆品安全技术规范》（2015年版）检验，检验项目：甲基氯异噻唑啉酮和甲基异噻唑啉酮与氯化镁及硝酸镁的混合物（甲基氯异噻唑啉酮：甲基异噻唑啉酮为3:1），单项结论：问题项（检出禁用原料）。

3. 从头开始养发护发素（女士专用）（批号：230120）的批生产记录、半成品、成品检验报告、成品入出库记录、销售清单以及产品留样记录复印件，《关于从头开始养发护发素（女士专用）（批次：230120）卡松成分的排查情况说明》和《产品发票情况说明》，证明当事人对从头开始养发护发素（女士专用）（批号：230120）生产销售、风险排查分析，产品召回和品种注销情况。

4. 执法人员的现场检查笔录，对法人高启朋和副总经理何雁的询问笔录，证明办案人员收集证据和对当事人进行询问、调查的情况。

2023年11月22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》（桂药监南罚告〔2023〕13号），由当事人副总经理何雁签收，当事人在规定期限内未向我局提出陈述、申辩、听证的要求。

本局认为，当事人生产经营的化妆品从头开始养发护发素（女士专用）（批号：230120）经检验，结果不符合规定。当事人生产经营上述不符合强制性国家标准、技术规范化妆品的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第六条第二款的规定。依据

《中华人民共和国行政处罚法》（2021年修订版）第二十八条第一款和《化妆品监督管理条例》第六十条第（二）项的规定，应当责令当事人改正违法行为。当事人在收到不合格检验报告后，积极配合案件调查，立即启动召回程序，并开展风险排查，共召回涉案化妆 104 瓶，主动减轻违法行为的危害后果。依据《中华人民共和国行政处罚法》（2021年修订）第三十二条第一款第（一）项的规定，参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权适用规则》（2023年修订版）第十三条第一款第（一）（二）（七）项的规定，当事人的违法行为符合应当从轻或者减轻行政处罚的情形；依据《化妆品监督管理条例》第六十条的规定，参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》（2023年修订版）第五十六条第三款的规定，给予当事人从轻处罚。

当事人生产经营不符合强制性国家标准、技术规范化妆品从头开始养发护发素（女士专用）（批号：230120），其行为违反了《化妆品监督管理条例》第六条第二款的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》（2021年修订版）第二十八条第一款和《化妆品监督管理条例》第六十条第（二）项的规定，责令当事人改正违法行为，对当事人上述违法行为给予以下行政处罚：

1. 没收当事人生产的不符合强制性国家标准、技术规范的化妆品从头开始养发护发素（女士专用）（批号：230120）372（扣押 268+召回 104）瓶。

2. 没收违法所得壹佰零贰元肆角（¥102.40）。

3. 处贰万壹仟元（¥21000.00）罚款。

以上罚没款合计贰万壹仟壹佰零贰元肆角（¥21102.40）。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起15日内，将罚没款缴到国库账户。缴纳罚没款请到南宁市怡宾路6号自治区药品监督管理局政务窗口43号窗办理，也可由窗口工作人员预录信息，形成电子缴费二维码后发给当事人缴款（自治区药品监督管理局政务服务窗口联系电话：0771-5595695）。

当事人逾期不缴纳罚款的，根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项、第四项的规定，我局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款并申请人民法院强制执行。

如不服本行政处罚决定，可在接到本行政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。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

(印章)

2023年12月5日

(药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息)