

# 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〕01号

当事人：广西英和药业有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：914501003485940141

住所（住址）：南宁市国凯大道19号E栋6层

法定代表人（负责人）：覃流勇

其他联系方式：

## 案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况

2022年8月25日，自治区药品监督管理局收到四川省药品监督管理局《关于协助调查问题化妆品的函》、四川省药品监督管理局化妆品监督抽检检验结果告知书〔（川）化验告〔2022〕1号〕和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：HZ2022A00168），报告内容：样品名称为呱呱熊雪莲滋润防裂护肤霜（批号：YH21H01 08，标示生产企业为广西英和药业有限公司，被抽样单位为梓潼县优贝星孕婴用品店），检验依据：《化妆品安全技术规范》（2015年版），检验项目“咪康唑”，单项结论：检出禁用原料。

2022年8月26日，我局执法人员 将化妆品监督抽检检验结果告知书〔（桂南）化检告〔2022〕01号〕和上述检验报

告（报告编号为：HZ2022A00168）送达当事人，由企业负责人覃流战签收，并在其陪同下，依法对当事人进行现场检查。查看涉案化妆品的批生产、检验、成品入库等相关记录，当事人于2021年8月21日至22日生产了呱呱熊雪莲滋润防裂护肤霜（批号：YH21H01）5443瓶，出厂检验4瓶，留样8瓶，2021年8月27日成品检验合格后放行入库5431瓶，同日出库5431瓶，收货单位为[REDACTED]。检查该公司成品常温库，无上述批次化妆品库存，检查常温留样室，有上述批次化妆品留样7瓶（2022年8月24日企业检验用了1瓶）。

2022年9月5日经区药品监督管理局审批，决定对当事人涉嫌生产经营不符合强制性国家标准、技术规范化妆品（呱呱熊雪莲滋润防裂护肤霜，批号：YH21H01）案进行立案调查。

### **违反法律、法规或者规章的事实**

经调查核实，当事人生产的呱呱熊雪莲滋润防裂护肤霜（批号为YH21H01），经四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）检验和重庆市食品药品检验检测研究院为复检，检验依据：《化妆品安全技术规范》（2015年版），检验项目“咪康唑”，单项结论：问题项（检出禁用原料）。当事人的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第三十条第一款的规定。

当事人生产了呱呱熊雪莲滋润防裂护肤霜（批号：YH21H01）5443瓶，出厂检验4瓶，留样8瓶，入库5431瓶，全部销售给[REDACTED]。检查时库存为0，至案件调查终结，共召回2934瓶，实际销售2497（5431-2934）瓶。本案销售呱呱熊雪莲滋润防裂护肤霜（批号：YH21H01）的违法所得为4494.6[REDACTED]

元，货值金额为 9797.4 元。

**上述事实，主要有以下证据证明：**

1、《化妆品生产许可证》（编号：桂妆 20180002）、《营业执照》（统一社会信用代码：914501003485940141）、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：HZ2022A00168）和重庆市食品药品检验检测研究院检验报告（报告编号：A22ZF00006），证明当事人生产的呱呱熊雪莲滋润防裂护肤霜（批号：YH21H01）经按《化妆品安全技术规范》（2015年版）检验，检验项目“咪康唑”，单项结论：问题项（检出禁用原料）。

3、呱呱熊雪莲滋润防裂护肤霜（批号：YH21H01）的批生产记录和检验记录、成品入库记录、成品出库记录、留样记录表、广西增值税专用发票、销售出货单、召回产品记录等资料的复印件，《产品召回通知函》、《关于呱呱熊雪莲滋润防裂护肤霜（批号：YH21H01 08）检出禁用原料咪康唑情况说明报告》原件，证明当事人生产、销售、召回呱呱熊雪莲滋润防裂护肤霜（批号：YH21H01）的数量、涉案金额及生产使用原料进行风险排查和分析情况。

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、行政处罚听证告知情况，以及复核、听证过程及意见**

2023年1月9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》(桂药监化罚告〔2023〕01号)，由企业法人覃流勇签收，当事人自收到上述文书后，于2023年1月16日向我局提出陈述、申辩，申请从轻处罚。理由：

1、检出禁用原料咪康唑的原因是原料带入，非主观上故意添加。

2、主动接受配合检查，召回数量占销售总数的54%。

3、处拾万元(¥100000元)罚款，处罚过重。

收到当事人陈述、申辩后，经经办分局合议，一致认为：涉案化妆品为儿童化妆品，属从重从严处罚的情形，拟处拾万元(¥100000元)罚款，经罚审处罚恰当，因此，对当事人的陈述、申辩理由不予采纳。

**案件性质:**一般行政案件

**自由裁量理由等其他需要说明的事项**

1、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，共召回涉案化妆品2934瓶，召回率54%，主动减轻违法行为的危害后果，至案件调查终结，未收到不良反应和危害后果情况的反馈。依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第(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》第十一条第(二)项、第十二条第(一)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。

2、该涉案批化妆品为儿童化妆品，根据《化妆品生产经营监

督管理办法》第六十一条第一款第（一）项和第二款的规定，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》第十三条第（七）项的规定，当事人的违法行为符合应当依法从重从严处罚的情形。

3、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》第十五条的规定，《广西壮族自治区药品监管行政处罚自由裁量权裁量基准》第五十一条第五款的规定，当事人既有减轻、从轻处罚情节，又有从重处罚情节的，罚款幅度在8万元以上12万元以下。

### **行政处罚的内容和依据**

当事人生产经营不符合强制性国家标准、技术规范化妆品呱呱熊雪莲滋润防裂护肤霜，其行为违反了《化妆品监督管理条例》第三十条第一款的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款的规定，《化妆品监督管理条例》第五十九条第（三）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、技术规范的化妆品呱呱熊雪莲滋润防裂护肤霜（批号：YH21H01）2934瓶。

2、没收违法所得肆仟肆佰玖拾肆陆角（¥4494.6元）。

3、处拾万元（¥100000元）罚款。

以上罚没款合计拾万零肆仟肆佰玖拾肆陆角（¥104494.6元）。

### **行政处罚的履行方式和期限**

根据《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条第三款的规定

定，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。该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，如你公司不便前来，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）。

逾期不缴纳罚款的，我局根据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款第一项、第三项的规定，每日按罚款数额的3%加处罚款，并将依法申请人民法院强制执行。

### **救济途径和期限**

当事人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60日内向国家药品监督管理局或者广西壮族自治区人民政府申请行政复议，也可以于6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2月6日

**(药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息)**