

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〔2024〕01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）：91450100771701358L

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：*****

2024年7月2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：HZ2024CJ0566），报告载明样品名称：从头开始养发护理洗发精中干性发质用（营养头皮）（批号：240220），生产企业：南宁大旭美化妆品有限公司，抽样单位：广西壮族自治区药品检验研究院，被抽样单位：南宁大旭美化妆品有限公司，检验依据：《化妆品安全技术规范》（2015年版），检验项目：丙烯酰胺，标准规定： $\leq 0.5\text{mg/kg}$ （其他产品），检验结果： 7.04mg/kg ，检出浓度/检出限： 0.01 ，检验结论：不符合规定。

2024年7月3日，我局执法人员将上述检验报告进行了送达，生产负责人***进行签收，确认上述化妆品为你公司生产销售，执法人员在其陪同下，依法对你公司进行现场检查。

你公司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理洗发精中干性发质用（营养头皮）（批号：240220）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2024年7月17日对你公司进行立案调查。办案人员采取了现场检查、询问调查、提取你公司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,且有你公司人员在场。

经调查,你公司于2024年2月20日至25日生产了从头开始养发护理洗发精中干性发质用(营养头皮)(批号:240220)388瓶,成品检验用了4瓶,2024年3月2日经检验合格后放行入库380瓶,2024年3月4日至6月20日共出库128瓶(其中5月14日广西壮族自治区药品检验研究院抽检3瓶,送人40瓶)。检查时库存252瓶,留样4瓶,执法人员现场对上述库存和留样共256瓶采取就地扣押措施,至案件调查终结,除送人的40瓶外,已销售的85瓶召回了18瓶,因此,本案销售违法所得为670(67×10)元,货值金额为3880(388×10)元。

上述事实,主要有以下证据证明:

1.你公司的《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,证明你公司的合法资质。

2.广西壮族自治区药品检验研究院检验报告(报告编号:HZ2024CJ0566),证明你公司生产的从头开始养发护理洗发精中干性发质用(营养头皮)(批号:240220)经按《化妆品安全技术规范》(2015年版)检验,检验项目:丙烯酰胺,标准规定:≤0.5(其他产品),检验结果:7.04,检出浓度/检出限:0.01,检验结论:不符合规定。

3.从头开始养发护理洗发精中干性发质用(营养头皮)(批号:240220)的批生产记录、半成品、成品检验报告、成品放行记录、成品入出库记录、生产上述产品所用原料的检验报告单以及产品留样记录复印件,《南宁大旭美化妆品有限公司不合格产

品召回公告》，《南宁大旭美化妆品有限公司销售清单》，《关于货款无转账记录情况说明》，《产品退换货通知单》，《从头开始养发护理洗发精中干性发质用（营养头皮）（批号：240220）丙烯酰胺超标情况说明》，证明你公司对从头开始养发护理洗发精中干性发质用（营养头皮）（批号：240220）生产、销售、风险排查分析，产品召回情况。

4. 执法人员的现场检查笔录，对法人高启朋、质量负责人***和生产负责人***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。

2024年9月27日，我局向你公司直接送达了《广西壮族自治区药品监督管理局行政处罚告知书》（桂药监南分罚告〔2024〕13号），由当事人副总经理**签收，你公司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，你公司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理洗发精中干性发质用（营养头皮）（批号：240220），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（一）项的规定，应当责令你公司改正违法行为。

你公司在合法供应商采购原料并做好验收后用于生产，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，共召回涉案化妆品及不合格原料生产的其他化妆品，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》（2021年修订）第三十二条第一款第（一）项的规定，参照《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》{国药监法【2024】11号}第十条第一款第（二）项和第十一条第（二）项的规定，你公司的违法行为符合应当可以从轻或

者减轻行政处罚的情形。

2023年12月5日你公司因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)受到广西壮族自治区药品监督管理局的行政处罚,根据《化妆品生产经营监督管理办法》第六十一条第一款第(四)项和第二款的规定,参照《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》{国药监法【2024】11号}第九条第一款第(七)项的规定,你公司的违法行为符合可以依法从重处罚的情形。

本案你公司在合法供应商采购原料,执行了进货查验记录制度,查验了供应商的产品质量检验报告并保存相关凭证,在收到不合格检验报告后,能积极配合案件调查并开展风险排查,立即启动召回程序,不仅召回涉案批化妆品,排查出的风险原料生产的其他批次化妆品也一同召回,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;你公司2023年因生产经营不符合强制性国家标准、技术规范化妆品受到行政处罚案,不属你公司主观违法行为,该案为从轻处罚;鉴于2案均不属你公司主观违法行为,且社会危害后果轻微,依据《化妆品监督管理条例》第六十条的规定,参照《国家药监局关于印发药品监督管理行政处罚裁量适用规则的通知》{国药监法【2024】11号}第十七条和《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准(2024年修订版)》第五十六条第五款的规定,给予你公司一般行政处罚,处3万元罚款。

你公司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理洗发精中干性发质用(营养头皮)(批号:240220),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(一)项的规定,责令你公司改正违法行为,对你公司上述违法行为给

予以下行政处罚：

1. 没收你公司生产的不符合强制性国家标准、技术规范化妆品从头开始养发护理洗发精中干性发质用（营养头皮）（批号：240220）274（扣押256+召回18）瓶。

2. 没收违法所得陆佰柒拾元（¥670）。

3. 处叁万元（¥30000.00）罚款。

以上罚没款合计叁万零陆佰柒拾元（¥30670）。

你公司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）。

你公司逾期不缴纳罚款的，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）

2024年10月11日

（药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚信息）

