

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〕3号

当事人：北海市海真珠化妆品有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91450500779128672X

住所（住址）：北海市海城区新世纪大道北侧六号路1号

法定代表人：张锋忍

身份证号码：*****

联系电话：*****

联系地址：*****

案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况

2024年8月9日，我局接到《***化妆品抽样检验报告》（报告编号：NO.***、NO.***），报告显示，标示生产单位为北海市海真珠化妆品有限公司的海真珠南珠粉（批号：A1NC0702）及海真珠南珠层粉（批号：A1NC0902）经检验，【菌落总数】检验结果不符合规定，为不符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的化妆品。我局2024年8月12日依法向当事人送达上述2批次化妆品检验报告书，由企业生产负责人***确认签收。该企业表示上述报告所涉及产品均为该企业生产产品，对抽检结果没有异议。

我局于2024年9月2日对当事人涉嫌生产不符合技术规范的化妆品的行为进行立案查处。

执法人员于2024年8月12日、2024年12月10日两次对该公司进行现场检查，于2024年12月10日对该公司法定代表

人、企业负责人、生产负责人***、质量安全负责人***进行了询问调查。

现已查明：

1. 当事人于2024年3月7日至3月13日生产海真珠南珠粉，批号：A1NC0702，规格：80g/罐，共生产**罐。除成品检验用和留样**罐外，其他的**罐于2024年3月21日至2024年6月6日销售给***等4家单位，另有**罐赠送给***等2个单位。其中以每罐**元的价格销售了***罐，以每罐**元的价格销售了***罐，以每罐**元的价格销售了**罐，销售所得合计***元。成品检验用和留样**罐及赠品**罐以平均销售单价***元计算货值为***元，货值金额合计***元。

2. 当事人于2024年4月9日至4月15日生产海真珠南珠层粉，批号：A1ND0902，规格：150g/袋，共生产**袋。除成品检验用和留样**袋外，其他的**袋于2024年4月30日至2024年6月23日以销售给***等7个单位，另有**袋为赠送样品。其中以每袋**元的价格销售了**袋，以每袋**元的价格销售了**袋，以每袋**元的价格销售**袋，销售所得合计***元。成品检验用和留样**袋及赠品**袋以平均销售单价**元计算货值为***元，货值金额合计***元。

3. 当事人收到不合格报告后，立刻实施召回，至2024年12月10日从***等5家单位召回海真珠南珠粉（批号：A1NC0702）**罐，其中以**罐每罐**元的价格销售，**罐以每罐**元的价格销售，**罐以每罐**元的价格销售，**罐为赠送样品，召回产品价值合计***元，违法所得为***元（销售所得）-***元（召回产品价值）=***元。从***等**家单位召回海真珠南珠层粉（批号：A1ND0902）**袋，其中以**袋每袋**元的价格销售，**袋以每袋**元的价格销售，**袋以每袋**元的价格销售，**袋为赠送样品，召回产品价值合计***元，违法所得为***元（销售所得）-***元（召回产品价值）=***元。当事人从召回产品中抽取海真珠南珠粉（批号：A1NC0702）**罐及海真珠南珠层粉（批号：A1ND0902）

袋送至第三方检测机构*进行检测，其余海真珠南珠粉（批号：A1NC0702）**罐、海真珠南珠层粉（批号：A1ND0902）**袋存放在当事人成品仓退货/召回区。

4. 上述2批次化妆品货值金额合计***元，违法所得合计***元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 《***化妆品抽样检验报告》（报告编号：NO.***、NO.***），证明北海市海真珠化妆品有限公司的海真珠南珠粉（批号：A1NC0702）、海真珠南珠层粉（批号：A1ND0902）检验结果不符合规定，为不符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的化妆品。

2. 当事人的《营业执照》和《化妆品生产许可证》（许可证编号：桂妆20160002），证明当事人具有生产销售海真珠南珠粉、海真珠南珠层粉的主体资格。

3. 当事人提供的海真珠南珠粉（批号：A1NC0702）批生产及检验记录、海真珠南珠层粉（批号：A1ND0902）批生产及检验记录等材料复印件和打印件，证明当事人生产上述2批次化妆品情况。

4. 当事人提供的发货单、《海真珠南珠粉销售清单》、《海真珠南珠层粉销售清单》、《产品召回通知》、《海真珠南珠层粉发货召回清单》、《海真珠南珠粉发货召回清单》等材料复印件和打印件，证明当事人上述2批次化妆品销售及违法所得情况。

5. 现场笔录、对该公司法定代表人、企业负责人、生产负责人***及质量安全负责人***的询问笔录，整改报告，证明相关人员确认当事人生产不符合技术规范的海真珠南珠粉（批号：A1NC0702）、海真珠南珠层粉（批号：A1ND0902）的事实及相关情况。

当事人生产不符合技术规范的海真珠南珠粉的行为违反了《化妆品监督条例》第六条第二款的规定，应当依据《化妆品监督管理条

例》第六十条第二项进行处罚。2024年12月23日，我局依法向当事人送达了《行政处罚告知书》{桂药监北分罚告〔2024〕02号}。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩。

本局认为，当事人生产经营的海真珠南珠粉（批号：A1NC0702）、海真珠南珠层粉（批号：A1ND0902）经北广西民生中检联检测有限公司检验【菌落总数】项目不符合规定，依据《化妆品监督条例》第六条第二款“化妆品生产经营者应当依照法律、法规、强制性国家标准、技术规范从事生产经营活动，加强管理，诚信自律，保证化妆品质量安全”的规定，上述2批次化妆品认定为不符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的化妆品，当事人上述行为认定为生产不符合技术规范的化妆品。

当事人接到上述2批次化妆品不合格报告后能积极配合调查，如实交代违法事实并主动提供证据材料，主动召回大部分产品以减轻违法行为所造成的危害后果，暂停上述2种化妆品及同类型产品的生产，开展全面自查整改，分析查找原因，并采取预防纠正措施，提交了整改报告，保证今后会严格按照化妆品生产质量管理规范做好生产经营，杜绝此违法行为再次发生。目前尚未收到该产品的不良反应报告。当事人的上述行为符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项“当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：（一）主动消除或者减轻违法行为危害后果的”和《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十条第二项、第十一条第二项规定，决定减轻处罚。参照《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准(2024年修订版)》第五十七条第一项规定，决定处货值金额2倍的罚款。

综上，当事人生产不符合技术规范的化妆品的行为违反了《化妆品监督条例》第六条第二款的规定，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、第三十二条第一项、《化妆品监督管理条例》第六十条第二项规定，决定责令当事人立即改正上述违法行为，并作出以下行政处罚：

1. 没收违法所得 1130.00 元；

2. 没收召回的海真珠南珠粉（批号：A1NC0702）***罐，海真珠南珠层粉（批号：A1ND0902）***袋；

3. 处违法生产化妆品货值金额 2 倍即 27261.38 元的罚款。
上述罚没款合计 28391.38 元。

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 号广西壮族自治区药品监督管理局政务窗口 29 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（广西壮族自治区药品监督管理局政务服务窗口联系电话 0771-5511163）。

当事人逾期不缴纳罚没款的，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

2024 年 12 月 31 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，当事人可以依法申请提前停止公示该行政处罚信息。）

本文书一式二份，一份送达，一份归档。