

# 广西壮族自治区药品监督管理局

## 行政处罚决定书

桂药监来分妆罚〔2025〕1号

当事人：广西同和药业有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码（注册号）：91451324MAA7AGA11Q

住所：广西来宾市金秀瑶族自治县桐木工业园区标准厂房二栋第二层（经营场所：金秀瑶族自治县桐木工业园标准厂房一栋第三层）

法定代表人（负责人、经营者）：刘淑梅

执法人员在检查中发现当事人存在缺陷项目 25 项，其中关键项目 2 项、重点项目 10 项、一般项目 13 项，依据《国家药监局关于发布〈化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则〉的公告》（以下简称“公告”）第四点判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”的企业，在检查发现中当事人生产销售的锦熹堂舒缓膜（批号：20240101）未按照化妆品生产质量管理规范的要求组织生产。当事人生产销售的缙蜜雨露舒缓精华油（批号：20240323）在国家药品监督管理局普通化妆品（牙膏）备案管理系统中无相关备案材料及备案编号，属于生产销售未经备案化妆品。我局于 2024 年 5 月 31 日对当事人予以立案调查。

经查，锦熹堂舒缓膜（批号：20240101）是当事人为\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\* 进行代工生产，该产品生产所使用的原材料及包装均由委托方提供，生产数量为 3087 盒，代加工生产的费用为 2.80 元/盒，委托加工费用共计 8643.60 元（此款项作为违法所得予以没收），销售单价 4.00 元/盒，销售数量 3087 盒，货值金额为 12348.00 元，当事人已全部召回锦熹堂舒缓膜（批号：20240101）至仓库待验区。缙蜜雨露舒缓精华油（批号：20240323）是当事人为\*\*\*\*\* 代加工生产，该产品生产所使用的原材料及包装均由委托方提供，生产数量为 2950 盒，代加工生产费用为 1.80 元/盒，委托加工费共计 5310 元（此款项作为违法所得予以没收），销售单价为 2.10 元/盒，销售数量为 2950 盒，货值金额为 6195.00 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 20220002）、《营业执照》（统一社会信用代码 91451324MAA7AGA11Q）、法定代表人刘淑梅身份证复印件、质量负责人\*\*\*\*\*身份证复印件、授权委托书各壹份。证明当事人具备化妆品生产的合法资质，\*\*\*\*\* 为本案委托代理人；

2. 广西壮族自治区药品监督管理局《化妆品现场检查问题汇总表》、《现场检查笔录》及对质量负责人\*\*\*\*\* 的第一、第二、第三次、第四次《询问笔录》，证明当事人的违法事实；

3. \*\*\*\*\* 《产品代加工合同》复印件，锦熹堂舒缓膜（批号：20240101）批生产记录复印件，证明当事人生产过锦熹堂舒缓膜（批号：20240101）。

4. 锦熹堂舒缓膜（批号：20240101）出货单及\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\* 证明书复印件，证明当事人销售锦熹堂舒缓膜（批号：20240101）的情况。

5. \*\*\*\*\* 《产品代加工合同》、缙蜜雨露舒缓精华油（批号：20240323）批生产记录、入库单、存卡复印件，证明当事人生产过缙蜜雨露舒缓精华油（批号：20240323）；

6. 《广西同和药业有限公司出货单》（2024年3月28日）、快递运单 202258436470、800064004365 及收款收据（编号：24972677）照片打印件各壹份，证明当事人销售缙蜜雨露舒缓精华油（批号：20240323）的情况。

7. 国家药品监督管理局官网的国产普通化妆品备案信息查询记录截屏，证明当事人缙蜜雨露舒缓精华油（批号：20240323）未经备案即生产的情形；

8. 国家药品监督管理局官网的国产普通化妆品备案信息查询记录截屏，证明当事人已对“缙蜜雨露舒缓按摩精油”品种的备案主动进行撤销，主动采取措施积极进行整改。

9. 停产申请、召回通知书、整改报告各壹份，证明当事人主动采取措施积极进行整改。

当事人未按化妆品生产质量管理规范要求组织生产锦熹堂舒缓膜（批号：20240101）的行为，依据《化妆品生产经营监督管理办法》第五十九条第一款的规定、《化妆品监督管理条例》第六十条第三项的规定予以处罚。在案件调查过程中，当事人主动

停产整顿，采取相应措施整改，同时配合执法人员的调查，如实提供相关材料，对锦熹堂舒缓膜（批号：20240101）全部召回，主动消除可能的危害后果。至案件终结，没有证据证明当事人上述违法行为出现不良反应而被投诉或造成了社会危害后果。根据《中华人民共和国行政处罚法》第五条、第六条、第三十二条第一项，参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第二、四项及《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准》（2024年修订版）第五十七条第二款的规定减轻行政处罚。

当事人生产销售未经备案的缙蜜雨露舒缓精华油（批号20240323）的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第十七条的规定，依据《化妆品监督管理条例》第六十一条第一项的规定予以处罚。在案件调查过程中，当事人主动停产整顿，采取相应措施整改，同时配合执法人员的调查，如实提供相关材料，对备案错误的相关化妆品主动进行撤销备案，对未经备案的产品缙蜜雨露舒缓精华油（批号20240323）下达召回通知书，主动消除可能的危害后果。至案件终结，没有证据证明当事人上述违法行为出现不良反应而被投诉或造成了社会危害后果。根据《中华人民共和国行政处罚法》第五条、第六条、第三十二条第一项，参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第二、四项及《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准》（2024年修订版）第五十九条第二款的规定减轻行政处罚。

当事人未按化妆品生产质量管理规范要求组织生产锦熹堂舒缓膜（批号：20240101）的行为，依据《化妆品生产经营监督管理办法》

第五十九条第一款的规定予以处罚；根据《中华人民共和国行政处罚法》第五条、第六条、第三十二条第一项及《化妆品监督管理条例》第六十条第三项的规定，参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第二、四项及《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准》（2024年修订版）第五十七条第二款的规定，对当事人给予以下行政处罚：（一）没收未按《化妆品生产质量管理规范》组织生产的锦熹堂舒缓膜（批号：20240101）3087盒；（二）没收违法所得捌仟陆佰肆拾叁元陆角（¥8643.60）；（三）处违法生产上述产品货值金额壹万贰仟叁佰肆拾捌元（¥12348.00）2倍计贰万肆仟陆佰玖拾陆元（¥24696.00）的罚款。

当事人生产销售未经备案的缙蜜雨露舒缓精华油（批号：20240323）的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第十七条的规定，依据《化妆品监督管理条例》第六十一条第一项的规定予以处罚，根据《中华人民共和国行政处罚法》第五条、第六条、第三十二条第一项，参照《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》第十一条第二、四项及《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准》（2024年修订版）第五十九条第二款的规定，对当事人给予以下行政处罚：（一）没收违法所得伍仟叁佰壹拾元（¥5310.00）；（二）处以捌仟元（¥8000.00）的罚款。

以上罚没款合计肆万陆仟陆佰肆拾玖元陆角（¥46649.60）

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

2025年3月26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，一份办案机构留存。