

广西壮族自治区药品监督管理局

行政处罚决定书

百分化罚〔2025〕1号

当事人：广西协成日用化工有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：914510232006898186

住所（住址）：平果县工业区

法定代表人（负责人、经营者）：梁培才

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：*****

案件来源、调查经过及采取行政强制措施的情况：

2024年7月30日，我局收到由***市场监督管理局移送的《***市场监督管理局关于移送问题化妆品线索的函》（***函〔2024〕74号）和由***食品药品检验检测中心出具的《***食品药品检验检测中心检验报告》（报告编号：NO.***、NO.***、NO.***）。2024年7月31日，我局执法人员将上述检验报告进行了送达，当事人法定代表人***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：“上述产品确认为标示企业生产”。同日，我局执法人员告知当事人，报告所载明的瀑布花洗发露和瀑布花沐浴露，检验不合格项目为菌落总数、铜绿假单胞菌，依据《化妆品抽样检验管理办法》第三十九条第一项的规定，不予复检；并对当事

人负责人、员工进行询问调查，制作《现场笔录》及《询问笔录》。

2024年8月1日，当事人依照《化妆品生产经营监督管理办法》第五十三条的规定，主动启动召回程序，发出《召回通知》，直至2024年10月17日，我局执法人员到现场检查时，当事人未成功召回所销售的瀑布花洗发露（产品批号：230915A、231018A）、瀑布花沐浴露（产品批号：231010B）。两款产品的新、旧版包材均存放于包材库内。

2024年8月5日，我局对当事人进行立案调查。

2024年12月3日，本案调查终结。本案自立案调查以来，整个程序均按法律规定进行，程序合法，当事人积极配合我局的调查，对我局所取得的证据无异议并在相关的证据上签字盖章认可。

2024年12月20日，我局执法人员依照程序，向当事人送达《行政处罚告知书》（百分化罚告〔2024〕3号）。

2024年12月23日，当事人要求行使陈述、申辩权，并提交《陈述申辩书》，向我局表达了希望减免行政处罚的诉求。

2025年1月3日，我局执法人员现场核实当事人瀑布花洗发露（批号：231018A、230915A）及瀑布花沐浴露（批号：231010B）的召回情况，并下达《实施行政强制措施决定书》（百分强决〔2025〕1号）及《扣押财物清单》（百分强决〔2025〕1号），对当事人召回的瀑布花洗发露（批号：231018A、230915A）及瀑布花沐浴露（批号：231010B）进行扣押。

违反法律、法规或者规章的事实：

经查实，当事人生产经营的瀑布花洗发露（批号：231018A、230915A）及瀑布花沐浴露（批号：231010B），经***市食品药品检验检测中心抽样检验，菌落总数和铜绿假单胞菌的检验结果不符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）中菌落总数应 $\leq 1000\text{CFU/g}$ 、铜绿假单胞菌不得检出的标准规定，当事人的上述行为违反了《化妆品监督管理条例》第六条第二款的规定。

当事人生产瀑布花洗发露（产品批号：230915A）***箱（规格：10g \times 500袋 \times 4盒/箱），销售***公司***箱，定价为***元/箱；生产瀑布花洗发露（产品批号：231018A）***箱（规格：10g \times 500袋 \times 4盒/箱），销售***个体户***箱，定价为***元/箱，两批次瀑布花洗发露货值金额共计***元，销售所得***元。当事人生产瀑布花沐浴露（产品批号：231010B）***箱（规格：10g \times 500袋 \times 4盒/箱），销售***公司***箱，定价为***元/箱，该批次瀑布花沐浴露货值金额为***元，销售所得***元。

2024年12月6日至7日，当事人召回瀑布花洗发露（批号：231018A、230915A）***箱，共计***袋，货值金额***元；召回瀑布花沐浴露（批号：231010B）***箱，共计***袋，货值金额***元；经统计，共召回瀑布花洗发露及瀑布花沐浴露***袋，货值金额***元。综上，瀑布花洗发露及瀑布花沐浴露总货值金额共计***元，违法所得共计***元。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《营业执照》、《化妆品生产许可证》、《授权委托书》以及委托人和受委托人身份证等材料复印件，证明当事人的化妆品生产主体资格。

2. 当事人的“PuBuHua 瀑布花洗发露”、“PuBuHua 瀑布花沐浴露”两款化妆品的新、旧版包材原件，《***市食品药品检验检测中心检验报告》(报告编号: NO.***、NO.***、NO.***)及《送达回执》和《检验结果确认回执》等材料原件，证明当事人生产经营的瀑布花洗发露及瀑布花沐浴露，菌落总数和铜绿假单胞菌的检验结果不符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)中菌落总数应 $\leq 1000\text{CFU/g}$ 、铜绿假单胞菌不得检出的标准规定。

3. 当事人的《瀑布花洗发露批生产记录》(批号: 231018A、230915A)、《瀑布花沐浴露批生产记录》(批号: 231010B)、《广西协成日用化工有限公司发货单》以及《情况说明》等材料复印件，证明当事人生产销售瀑布花洗发露(批号: 231018A、230915A)及瀑布花沐浴露(批号: 231010B)的相关情况。

4. 当事人的《投诉产品质量认定表》、《投诉产品质量分析记录》以及《不合格品处理报告单》，证明当事人对所销售瀑布花洗发露(批号: 231018A、230915A)及瀑布花沐浴露(批号: 231010B)的产品投诉和不良反应事件的收集情况。

5. 当事人的《化妆品召回通知单》、《召回明细》、《广西协成日用化工有限公司退货单》、《中国农业银行业务回单》及《微信转账截图》等材料，证明当事人召回所销售的瀑布花洗发露(批号: 231018A、230915A)、瀑布花沐浴露(批号: 231010B)的相关情况。

6. 对当事人的《实施行政强制措施决定书》(百分强决〔2025〕1号)及《扣押财物清单》(百分强决〔2025〕1

号)，证明对当事人所召回涉案化妆品采取的行政强制措施情况。

7. 对当事人的现场检查笔录、询问笔录，证明我局对当事人涉案化妆品进行调查的相关情况。

以上证据由当事人签名确认，并经调查属实。

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：

因2024年7月至9月，我局总共收到涉及当事人不同批次的瀑布花洗发露和瀑布花沐浴露的抽检不合格报告8份，当事人于2023年8月至2024年3月超过六个月的时间内，生产的瀑布花洗发露和瀑布花沐浴露均有多个批次经抽检不符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)，符合《药品监督管理行政处罚自由裁量权适用规则》第九条第一款第八项规定的从重行政处罚的情形。我局根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、第二款及《化妆品监督管理条例》第六十条第一款第二项的规定，参照《药品监督管理行政处罚自由裁量权适用规则》第九条第一款第八项及《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准(2024年修订版)》第五十六条第四款的规则，责令当事人改正违法行为，建议对当事人给予以下行政处罚：1、没收违法所得***元(人民币*****元整)；2、处***万元的罚款，即***元(人民币*****元整)。以上罚没款合计***元(人民币*****元整)。

2024年12月20日，我局执法人员依照程序，向当事人送达《行政处罚告知书》(百分化罚告〔2024〕3号)，将作出以上行政处理决定的理由、依据及处理意见告知当事

人。当事人于 2024 年 12 月 23 日向我局提交《陈述申辩书》，认为在收到检验报告后立即启动召回程序，召回包括与涉案批号产品同一时期的其他批号产品，在 2024 年 12 月 6 日至 7 日期间，成功召回 68% 产品，且从接到检验报告至今，未接到与抽检不合格产品相关的不良反应报告，根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条之规定，申请减免行政处罚。

经 2025 年 1 月 3 日我局执法人员调查核实，当事人于 2024 年 12 月 7 日从***公司处召回瀑布花洗发露（批号：230915A）***箱（规格：10g × 500 袋 × 4 盒/箱），共计***袋，瀑布花沐浴露（批号：231010B）***箱（规格：10g × 500 袋 × 4 盒/箱），共计***袋；2024 年 12 月 6 日从***个体户处召回瀑布花洗发露（批号：231018A）***箱（规格：10g × 500 袋 × 4 盒/箱），共计***袋。经统计，当事人召回抽检不合格瀑布花洗发露（批号：231018A、230915A）及瀑布花沐浴露（批号：231010B）***箱，共计***袋，召回产品占总产品的 68%。

当事人在收到检验报告后，立即启动召回程序，召回所销售的瀑布花洗发露（产品批号：230915A、231018A）、瀑布花沐浴露（产品批号：231010B）以及同一时期生产的其他批次瀑布花洗发露和沐浴露，并在后续的召回行动中召回了大部分涉案化妆品，主动且有效地减轻了违法行为的危害后果，符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项以及《药品监督管理行政处罚自由裁量权适用规则》第十条第二项规定的应当从轻或减轻行政处罚的情形。

综合考虑当事人违法行为的事实、性质、情节和社会危

害程度等情形，同意采纳当事人的陈述、申辩意见，在原有的对当事人给予从重行政处罚的基础上予以减轻。

案件性质：

本案性质为一般行政案件。当事人生产的瀑布花洗发露（批号：231018A、230915A）、瀑布花沐浴露（批号：231010B），菌落总数和铜绿假单胞菌的检验结果不符合规定，违反了《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，其生产的瀑布花洗发露（批号：231018A、230915A）、瀑布花沐浴露（批号：231010B）为不符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的化妆品，依法认定当事人生产经营不符合技术规范的瀑布花洗发露（批号：231018A、230915A）及瀑布花沐浴露（批号：231010B）的总货值金额为***元，违法所得为***元。

自由裁量的事实和理由：

当事人生产经营不符合技术规范的瀑布花洗发露（批号：231018A、230915A）及瀑布花沐浴露（批号：231010B）的行为，违反了《化妆品监督管理条例》第六条第二款的规定，依照《化妆品监督管理条例》第六十条第一款的规定，当事人货值金额为4500元，不足1万元，应处1万元以上5万元以下罚款。因当事人的违法行为，符合《药品监督管理行政处罚自由裁量权适用规则》第九条第一款第八项规定的从重行政处罚的情形，且同时符合《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第一项以及药品监督管理行政处罚自由裁量权适用规则》第十条第二项、第十一条第二、四项规定的

从轻或减轻行政处罚的情形。依据《药品监督管理行政处罚自由裁量权适用规则》第十七条的规定，结合案情综合裁量，当事人召回产品数量较大，主动减轻违法行为危害后果，符合从轻或者减轻行政处罚的情形较符合从重行政处罚的情形相比更为突出，建议给予当事人一般行政处罚。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)》第五十六条第五项的规则，应处当事人2.21万元的罚款，即22100元。

行政处罚的内容和依据:

当事人生产经营不符合技术规范瀑布花洗发露(批号:231018A、230915A)及瀑布花沐浴露(批号:231010B),违反了《化妆品监督管理条例》第六条第二款规定的规定,依据《化妆品监督管理条例》第六十条第一款第二项及《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款、第二款、第三十二条第一项的规定,参照《药品监督管理行政处罚自由裁量权适用规则》第九条第一款第八项、第十条第二项、第十一条第二、四项、第十七条及《广西壮族自治区药品监管行政处罚裁量基准(2024年修订版)》第五十六条第五款的规则,责令当事人立即改正上述违法行为。对当事人给予以下行政处罚:

- 1、没收不合格瀑布花洗发露(批号:231018A、230915A)***袋,瀑布花沐浴露(批号:231010B)***袋;
- 2、没收违法所得1440元(人民币壹仟肆佰肆拾元整);
- 3、处2.21万元的罚款,即22100元(人民币贰万贰仟壹佰元整)。

以上罚没款合计23540元(人民币贰万叁仟伍佰肆拾元

整)。

行政处罚的履行方式和期限:

《中华人民共和国行政处罚法》第六十七条第三款,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号我局政务窗口43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(我局政务服务窗口联系电话0771-5595695)。

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、第三项的规定,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。

救济途径和期限:

你单位如不服本行政处罚决定,可以在收到本处罚决定书之日起60日内,向自治区人民政府申请行政复议;也可以在6个月内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1月17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。