福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室

行政处罚决定书

闽药监厦稽办〔2022〕4-009号

当事人：舒嘉丽（福建）日化有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350681727936010F

住所：福建省龙海市月港工业区（海澄镇九二一北路72号）

法定代表人：\*\*\*

身份证号码：\*\*\*

2022年8月29日，我办收到江西省药品监督管理局化妆品监督抽检核查函（赣妆核[2022]10号），舒嘉丽（福建）日化有限公司生产的批号为2022010801“布朗天使婴儿艾叶洗发沐浴露”化妆品，经吉安市食品药品检验检测中心检验检出甲基异噻唑啉酮为0.02%（检验报告书编号：HC20220034），不符合规定。我办执法人员送达了检验报告并要求当事人对抽检不合格产品采取风险防控措施。当事人提出复检申请，经江西省药品检验检测研究院复检检出甲基异噻唑啉酮为0.017%（检验报告书编号：NO：HZFY20220004），不符合规定。。

为进一步查明事实，我办依法对当事人立案调查。调查过程中，执法人员依法取得当事人提供的相关证明材料，制作现场笔录、询问笔录，期间未采取行政强制措施。

经查，当事人为布朗天使婴儿艾叶洗发沐浴露（备案编号为闽G妆网备字2020003639）备案人，涉案批次产品检出的甲基异噻唑啉酮不符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求。

当事人共生产2022010801批次布朗天使婴儿艾叶洗发沐浴露290瓶（检验用2瓶，留样1瓶），因称量岗位员工称量原料MT出现差错，复核人员没有复核，导致投料超量，制作搅拌不均匀，造成甲基异噻唑啉酮不符合规定。该批次产品已全部销售，销售收入为2238.6元。

事人2022年9月2日通知经销商暂停销售该批次产品后启动召回程序，截止2022年12月14日合计共召回101瓶，退回货款787.8元。

上述事实，主要有现场检查笔录、询问调查笔录、当事人营业执照、化妆品生产许可证、相关人员身份证明材料、产品备案资料、检验报告、批生产记录、产品销售资料、产品抽检不合格自查整改报告、采取风险控制措施及复检告知承诺书及召回报告等证据材料予以证明，事实清楚，证据确凿。

2023年1月6日，我办执法人员将行政处罚告知书直接送达当事人，并告知当事人具有陈述、申辩的权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩。

我办认为，当事人生产销售的化妆品布朗天使婴儿艾叶洗发沐浴露（批号为2022010801）经检验，甲基异噻唑啉酮项目不符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求。属于违反《化妆品监督管理条例》第六十条第（二）项规定的行为。

综上，根据《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款“行政机关实施行政处罚时，应当责令当事人改正或者限期改正违法行为”的规定，责令当事人改正上述违法行为。鉴于当事人积极配合调查且对上述批次化妆品实施召回，我办依据《化妆品监督管理条例》第六十条第（二）项“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业、由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证件，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（二）生产经营不符合强制性国家标准、技术规范或者不符合化妆品注册、备案资料载明的技术要求的化妆品；”的规定，责令当事人改正并处理如下：

1、没收召回涉案产品101瓶；

2、没收当事人违法所得1450.8元并处罚款38000元。

罚没款共计39450.8元。

当事人应自接到本行政处罚决定之日起15日内缴纳上述罚没款。当事人根据本局开具的行政处罚缴款通知书，自行选择缴款方式。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向福建省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向厦门市思明区人民法院提起行政诉讼。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。

福建省药品监督管理局

 厦门药品稽查办公室

 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决定信息）

本文书一式 三 份，一份送达，一份归档， 一份留底。