

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/hzhpggtg/jmhzhptg/20230925154041194.html>)

附錄

关于贯彻落实牙膏监管法规和简化已上市牙膏备案资料要求等有关事宜的公告 (2023 年第 124 号)

为规范牙膏监督管理，保障消费者健康，促进牙膏产业健康发展，依据《化妆品监督管理条例》（以下简称《条例》）和《牙膏监督管理办法》（以下简称《办法》）等规定，现就贯彻落实牙膏监管法规要求和简化已上市牙膏备案资料要求等有关事宜公告如下：

一、贯彻牙膏监管法规要求，落实备案人主体责任

根据《条例》《办法》规定，牙膏备案人作为产品质量安全和功效宣称的责任主体，应当是依法设立的企业或者其他组织，具有与进行备案产品相适应的质量管理体系和不良反应监测与评价的能力。牙膏备案人首次进行产品备案时，应当通过备案管理部门指定的牙膏备案信息服务平台（以下简称备案平台）提交其具备相应能力的有关资料进行用户注册。

根据《办法》规定，自 2023 年 12 月 1 日起，国产牙膏应当在上市销售前向备案人所在地省级药品监督管理部门备案；进口牙膏应当在进口前向国家药监局备案。牙膏备案人应当根据国家药监局发布的牙膏备案资料管理规定，以及有关技术部门发布的相关技术规范标准和技术指导原则等，按照备案管理部门发布的备案工作细化办事指南，通过备案平台提交相应的备案资料进行牙膏备案。备案管理部门应当按照普通化妆品备案管理程序，组织开展牙膏备案管理相关工作。

牙膏备案人对牙膏质量安全和功效宣称负责，并对产品备案资料 and 数据的完整性、真实性、可追溯性负责。牙膏备案资料中的产品标签样稿等相关资料应当符合《条例》《办法》和《化妆品标签管理办法》等规定要求。牙膏备案人应当在进行牙膏备案的同时，通过备案平台上传并公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。仅宣称具有清洁功效的牙膏产品可免于上传并公布摘要。

儿童牙膏是指宣称适用于年龄在 12 岁以下（含 12 岁）儿童的牙膏。儿童牙膏可以宣称的功效类别仅限于清洁、防龋。儿童牙膏应当在销售包装展示面标注儿童牙膏标志，儿童牙膏标志的图案应当符合《国家药监局关于发布儿童化妆品标志的公告》（2021 年 第 143 号）要求，其中标志的文字部分由“儿童化妆品”替换为“儿童牙膏”。儿童牙膏还应当在销售包装可视面标注“在成人监护下使用”“不能食用”“谨防吞咽”等相关警示用语。

二、科学评估安全风险，简化已上市牙膏备案资料要求

在《条例》《办法》正式施行之前，市面上销售的牙膏产品已经具有一定的生产、销售和使用历史，对未发生质量安全相关事件、能够充分证明具有安全使用历史的已上市牙膏产品，鉴于其安全性已在产品使用过程中得到广泛的验证，有必要与新产品予以区分，简化相应的备案资料要求。自 2023 年 10 月 1 日起至 2023 年 11 月 30 日止，牙膏备案人可通过备案平台提交以下简化资料，对已上市的牙膏产品进行备案：

（一）牙膏备案人基本信息。包括备案人名称、地址、联系方式等。委托生产的，还应

当同时提交实际生产企业的名称、地址、联系方式等；

（二）产品基本信息。包括产品名称、产品配方、产品销售包装标签图片等；

（三）证明产品具有安全使用历史的相关资料。包括但不限于产品上市以来的生产投料记录、销售发票、检验报告等相关资料，以及备案人对产品安全性和备案资料真实性的相关承诺。

简化备案的牙膏产品，备案管理部门应当按照《条例》《办法》规定，在备案人提交简化备案资料之日起5个工作日内向社会公布备案基本信息。牙膏备案人应当于2025年12月1日前，按照相关法规规定要求，整理完成相应的产品备案资料。首批产品上市销售日期在2021年1月1日之前的，产品备案资料可由备案人留档备查；首批产品上市销售日期在此后的，备案人应当通过备案平台提交完整的备案资料。

简化备案的牙膏产品，标签标注的内容符合《条例》《办法》和《化妆品标签管理办法》等规定要求，仅标签标注的格式等需要进行规范调整的，可以在简化备案时使用已上市的销售包装标签，并在2024年7月1日前按要求完成产品标签更新。除仅宣称具有清洁功效的外，简化备案的牙膏产品，还应当于2025年12月1日前，通过备案平台上传并公布产品功效宣称依据的摘要。

特此公告。